

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 7 月 30 日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2025 年 9 月 3 日（日本時間）、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、[こちら](#)をご覧ください。

ウパダシチニブについては、国内において既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎、中等症から重症の潰瘍性大腸炎並びにクローン病、既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある円形脱毛症の適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2025 年 9 月 3 日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、円形脱毛症を対象に評価した第 III 相 UP-AA 試験における、良好なトップライン結果を発表

- ウパダシチニブについて、頭部の脱毛面積が 50%以上の円形脱毛症患者さんを対象とした第 III 相 UP-AA 臨床試験プログラムの Study 2 において、24 週時に頭部全体の毛髪面積が 80%以上 [Severity of Alopecia Tool (SALT) スコア 20 以下と定義] に達した重症の円形脱毛症患者さんの割合は、ウパダシチニブ 15 mg 群およびウパダシチニブ 30 mg 群でそれぞれ 44.6%および 54.3%であり、主要評価項目を達成¹
- 24 週時における眉毛および睫毛の改善、頭部全体の毛髪面積 90%以上 (SALT スコア 10 以下) の達成、および、頭部全体の完全な発毛 (SALT スコア 0) 含む主要な副次評価項目を達成¹
- 円形脱毛症における安全性プロファイルは、承認済みの適応症における安全性プロファイルと概ね一致し、本試験では新たな安全性上の懸念は認められなかった¹
- 第 III 相 UP-AA 臨床試験プログラムにおいて、同一のデザインで並行して実施している試験 (Study 1) の結果も、2025 年第 3 四半期に得られる予定

イリノイ州ノースシカゴ、2025 年 7 月 30 日（米国時間）—アッヴィ (NYSE: ABBV) は本日、第 III 相 UP-AA 臨床試験プログラムにおける 2 つのピボタル試験のうちの 1 つ (Study 2) について、良好なトップライン結果を発表しました。Study 2 では、ベースライン時の平均 SALT スコア 83.8 (頭部全体の毛髪面

積が約 16%)であった重症(頭部の脱毛面積が 50%以上)の成人および青少年の円形脱毛症(以下、AA(Alopecia Areata))患者さんを対象として、ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg、1 日 1 回投与)の有効性および安全性を評価しました¹。

Study 2 では、ウパダシチニブの両投与群で主要評価項目が達成され、24 週時に頭部全体の毛髪面積が 80%以上(SALT スコア 20 以下)に達した患者さんの割合は、プラセボ投与群の 3.4%と比較して、ウパダシチニブ 15 mg 投与群およびウパダシチニブ 30 mg 投与群でそれぞれ 44.6%および 54.3%でした($p<0.001$)¹。

アッヴィの vice president 兼 global head of immunology clinical development である Kori Wallace, M.D., Ph.D.は次のように述べています。「AA は、しばしば美容上の問題と誤解されますが、全身性の免疫介在性疾患であり、頭部、眉毛および睫毛などに完全な脱毛を引き起こすことがあります。AA と共に生きる人々にとって疾患を管理することは困難であり、生活の質に重大な影響を及ぼす可能性があります。UP-AA は、頭部の完全な毛髪再生を示す SALT スコア 0 という厳格な基準を副次評価項目として設定し、満たした初のピボタルプログラムです。今回のデータは、免疫介在性疾患を有する患者さんの生活を改善する可能性のある新たな治療薬の開発を推進するという当社の取り組みを示すものです」

24 週時に頭部全体の毛髪面積が 90%以上(SALT スコア 10 以下)に達した患者さんの割合は、プラセボ群の 1.4%と比較して、ウパダシチニブ 15 mg 群およびウパダシチニブ 30 mg 群でそれぞれ 36.0%および 47.1%でした($p<0.001$)¹。ウパダシチニブの両投与群で 24 週時に達成されたその他の主要な副次評価項目には、眉毛および睫毛に改善が認められた患者さんの割合や、頭部全体の完全な発毛(SALT スコア 0)が認められた患者さんの割合がありました¹。

ハーバード大学医学部ブリガム・アンド・ウィメンズ病院皮膚科の准教授兼治験・イノベーション担当バイスチエアである Arash Mostaghimi, M.D., M.P.A., M.P.H.は次のように述べています。「突発的でしばしば予測不可能な脱毛は、AA と共に生きる人々の自尊心や精神的な面で深刻な影響を及ぼす可能性があります。頭髪および頭部以外の毛髪再生を促す治療法が早急に求められています。今回の結果は、ウパダシチニブが重要な治療選択肢となり得る可能性を示すものであり、心強く思います」

24 週間のプラセボ対照期間(A 期)において、ウパダシチニブの安全性プロファイルは、両投与群ともに、承認済みの適応症で認められた安全性プロファイルと概ね一致していました¹。試験治療下で発現した重篤な有害事象はウパダシチニブ 15 mg 群および 30 mg 群でそれぞれ 1.4%および 2.8%の患者さんに認められ、プラセボ群では認められませんでした¹。試験治療下で発現した有害事象(TEAE)による中止は、ウパダシチニブ 15 mg 群および 30 mg 群ではそれぞれ 0.7%および 1.4%の患者さんに認められ、プラセボ群では認められませんでした¹。特に高頻度に認められた TEAE は、ざ瘡、上咽頭炎および上気道感染でした¹。重篤な感染症の報告頻度は低く、ウパダシチニブ 15 mg 群で 0.7%、ウパダシチニブ 30 mg 群で 1.0%で、プラセボ群では報告されませんでした¹。判定された主要心血管事象(MACE)、悪性腫瘍および死亡は報告されませんでした¹。ウパダシチニブ 15 mg 群で複数の危険因子を有する患者さん 1 名において、判定された静脈血栓塞栓症 1 件が報告されました¹。

AA に対するウパダシチニブの使用は承認されておらず、その安全性および有効性については規制当局の評価を受けていません。

UP-AA 臨床試験プログラムについて

UP-AA M23-716 は、単一の治験実施計画書に従って同一のデザインで実施される 2 つのピボタル試験(Study 1 および Study 2)で構成されています。2 つの試験は、無作為化、治験実施施設、データ収集、解析および報告に関して互いに独立しています。この 2 つの第 III 相、プラセボ対照、二重盲検試験では、重症(頭部の脱毛面積が 50%以上)の円形脱毛症を有する成人および青少年の患者さんを対象としてウパダシチニブの有効性および安全性を評価します。Study 1 および Study 2 の A 期では、患者さんを 24 週間、ウパダシチニブ 15 mg を投与する群、ウパダシチニブ 30 mg を投与する群またはプラセボを投与する群のいずれかに無作為に割り付けます。Study 1 および Study 2 の B 期では、A 期でウパダシチニブ群に割り付けられた患者さんは、28 週間同じ治療を継続します。A 期でプラセボ群に割り付けられた患者さんは、B 期では、24 週時の SALT スコアに基づき、プラセボの継続投与を受けるか、2 つのウパダシチニブ投与群のいずれかに割り付けられます。Study 1 および Study 2 の A 期と B 期を合計すると、その期間は 52 週間に及びます。Study 1 または Study 2 を完了した患者さんは Study 3 に参加することができ、最大 108 週間にわたってウパダシチニブの 2 つの用量のいずれか

の投与を受ける群に再度無作為に割り付けられます。この 2 つの試験では、世界各地の 248 施設で 12~64 歳の重症(頭部の脱毛面積が 50%以上)の円形脱毛症患者さん 1,399 名を無作為割付けしました。本試験に関する詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT06012240)に掲載されています。

ウパダシチニブについて

アッヴィの科学者が発見し開発したウパダシチニブは JAK 阻害剤であり、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象に研究が進められています。ヒト白血球の細胞アッセイにおいて、ウパダシチニブは JAK2/JAK2 を介した STAT リン酸化よりも、JAK1 および JAK1/JAK3 を介したサイトカイン誘導による STAT リン酸化をより強力に阻害しました²。特定の JAK 酵素の阻害が、治療効果と安全性にどのように関連しているかは現時点では明らかとなっていません。

現在、ウパダシチニブは円形脱毛症、化膿性汗腺炎、高安動脈炎、全身性エリテマトーデスおよび尋常性白斑を対象とする第 III 相試験が進行中です^{3,4,5,6,7}。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI81456.
2. RINVOQ [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2025.

3. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Participants with Takayasu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>. Accessed January 15, 2025.
4. Program to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Oral Upadacitinib in Adult Participants With Moderate to Severe Systemic Lupus Erythematosus (SELECT-SLE). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05843643>. Accessed January 15, 2025.
5. A Study to Assess Change in Disease Activity and Adverse Events of Oral Upadacitinib in Adult and Adolescent Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy (Step-Up HS). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05889182>. Accessed January 15, 2025.
6. A Study To Assess Adverse Events and Effectiveness of Upadacitinib Oral Tablets in Adult and Adolescent Participants With Vitiligo (Viti-Up). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118411>. Accessed January 15, 2025.
7. A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Upadacitinib Tablets in Adult and Adolescent Participants With Severe Alopecia Areata (Up-AA). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012240>. Accessed January 15, 2025.