

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 8 月 27 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、2026 年 10 月 6 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。

リサンキズマブについては、国内において既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を有する成人患者さんおよび小児患者さん、掌跖膿疱症、中等症から重症の活動性クローン病並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を有する成人患者さんに対する治療薬として承認されています。なお、投与方法などは国内と国外で異なる場合があります。

PRESS RELEASE

2026 年 10 月 6 日

アッヴィ、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんに対するリサンキズマブの皮下投与による導入療法について、EMA に承認申請を提出

- 第 3 相ヒポタル試験である AFFIRM 試験のデータに基づく申請
- 本申請が承認された場合、クローン病の成人患者さんにとって、承認済みの静脈内投与による導入療法に加えて、リサンキズマブの導入療法の新たな選択肢となる

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 8 月 27 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんの治療におけるリサンキズマブの皮下投与による導入療法について、欧州医薬品庁(EMA)に承認申請を提出したことを発表しました。

今回の EMA への申請は、既に発表している[第 3 相 AFFIRM 試験](#)¹([NCT06063967](#))の良好なデータに基づいたものであり、本試験では、先進的治療歴の有無を問わず、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんを対象に、リサンキズマブの皮下投与による導入療法の有効性と安全性を評価しました。

アッヴィの executive vice president, research and development, and chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D.は次のように述べています。「クローン病における治療目標は常に変わり続けており、治療早期から長期的な疾患管理に至るまで、患者さんにとって意義のある成果をもたらす治療を提供することが重要です。本申請は、リサンキズマブに関するエビデンスの蓄積に基づいたものであ

り、重要な臨床的・内視鏡的改善の達成を目指した治療選択肢の発展に向けた当社の継続的な取り組みを示すものです」

リサンキズマブは 2022 年に、従来の治療法や生物学的製剤による治療が効果不十分、効果減弱、または不耐容であった中等症から重症の活動性成人クローン病患者さんを対象²として、欧州連合（EU）で承認された初めての選択的 IL-23 阻害薬です。本申請が承認された場合、中等症から重症の活動性のクローン病を有する成人患者さんは、リサンキズマブの導入療法において皮下投与と静脈内投与のいずれかを選択し、その後 8 週間隔の皮下投与による維持療法を継続することができます。

クローン病について

クローン病は胃腸（消化管）に炎症が起きることにより、持続的な下痢や腹痛をきたす慢性全身性疾患です^{3,4}。進行性の疾患であるため、多くの患者さんにおいて時間経過とともに悪化し、手術などの緊急処置を要する合併症をきたすこともあります。クローン病の徴候・症状は予測できないため、患者さんにとって身体面だけでなく、精神面、経済面にも大きな負担となることがあります。

AFFIRM 試験について¹

AFFIRM 試験は、中等症から重症の活動性成人クローン病患者さんを対象に、導入療法としてのリサンキズマブの皮下投与の有効性および安全性を評価する、第 3 相無作為化プラセボ対照二重盲検国際共同試験です。主要評価項目は、12 週時の CDAI に基づく臨床的寛解（CDAI スコアが 150 未満）の達成、および内視鏡的改善の達成としました。合計 289 名の患者さんを 2:1 の割合でリサンキズマブ皮下投与またはプラセボに無作為に割り付けました。主要な背景因子およびベースラインの特性は、リサンキズマブ皮下投与群とプラセボ群で概ねバランスが取れており、65%の患者さんにクローン病に対する先進的治療に無効である治療歴がありました。本試験は、リサンキズマブ皮下投与による導入療法の有効性および安全性を評価するプラセボ対照期間 A（ベースラインから 12 週時まで）、12 週時の臨床的改善に基づき盲検下または非盲検下で投与を受ける継続期間 B（12 週時から 24 週時まで）、すべての患者さんが承認されたリサンキズマブの維持療法を受ける 52 週間の非盲検継続期間 C の

3 つの投与期間で構成されています¹。本試験に関する詳細は、www.clinicaltrials.gov (NCT06063967)でご覧いただけます⁵。

リサンキズマブについて

リサンキズマブは、インターロイキン-23(IL-23)の p19 サブユニットに選択的に結合し、IL-23 をブロックする IL-23 阻害薬です。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、多くの慢性免疫介在性疾患に関与すると考えられています²。リサンキズマブは、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病および成人の潰瘍性大腸炎の治療薬として、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁より承認されています。

免疫疾患領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、免疫介在性炎症性疾患がもたらす生活への制約を解消することを目標として、患者さんに対する標準治療の見直しに絶えず取り組んでいます。アッヴィは、20 年以上にわたり、先駆的な科学研究と信頼性の高い医薬品の提供を通じて、免疫疾患領域を牽引し、その発展に貢献してきました。アッヴィは、消化器疾患領域、リウマチ性疾患領域、皮膚疾患領域およびその他のアンメットニーズが高い領域の全般に関する深い専門知識に基づき、広範かつ差別化されたパイプラインへの投資を継続しています。その範囲は、免疫介在性炎症性疾患の背景にある複雑な生物学的特性を克服できるよう設計された革新的な治療法、新たな作用機序および次世代の手法にまで及びます。

現在、アッヴィの免疫疾患領域の医薬品は、成人および小児患者さんの 20 種を超える免疫介在性炎症性疾患の治療薬として 175 カ国を超える国々で承認を取得しており、世界全体で 100 万人を超える患者さんに投与されています。アッヴィは、これまでの実績をさらに強固なものとし、次なるイノベーションを推進していく中で、患者さんにとっての意義ある進歩をもたらし、アッヴィの医薬品へのアクセスを拡大することに注力し続けます。詳細については、www.abbvie.com/immunologyをご覧ください。

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、精神・神経疾患、がん、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](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI82775
2. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; [June 2026] available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_en.pdf. Accessed July 31, 2026.
3. Crohn's & Colitis Foundation. The facts about inflammatory bowel diseases. Crohn's & Colitis Foundation. Published November 2014. Accessed July 31, 2026. <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>
4. Mayo Clinic. Crohn's disease - Symptoms and causes. Mayo Clinic. Updated Dec 4, 2025. Accessed July 31, 2026. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/crohns-disease/symptoms-causes/syc-20353304>
5. A Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Risankizumab Subcutaneous Induction Treatment for Moderately to Severely Active Crohn's Disease. (AFFIRM). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06063967>. Accessed July 31, 2026.