

アッヴィ、開発中の選択的JAK1阻害薬ABT-494の関節リウマチに対する治療効果を検討する第III相臨床試験プログラムの開始を発表

February 05, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年1月8日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2016年2月5日、皆様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、www.abbvie.comをご覧ください。

アッヴィ、開発中の選択的JAK1阻害薬ABT-494の関節リウマチに対する治療効果を検討する第III相臨床試験プログラムの開始を発表

- 第二世代¹の経口選択的JAK1阻害薬であるABT-494が、第II相（BALANCE試験）において良好な結果が得られ、関節リウマチの患者さんを対象とする第III相臨床試験を2015年12月より開始
- 5試験の第III相臨床試験において、4,000名以上の中等度から重度の関節リウマチの患者さんを評価予定

イリノイ州ノースシカゴ、2016年1月8日 – グローバルなバイオ医薬品企業であるアッヴィ（NYSE：ABBV）は、開発中の1日1回投与の経口選択的JAK1阻害薬ABT-494の関節リウマチ（RA）治療薬としての有用性を検討する大規模な第III相臨床試験プログラムを開始したことを本日、発表しました。このプログラムは、従来型または生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）で十分な効果が認められなかった成人患者さんおよびメトトレキサートによる治療経験のない患者さんを対象として行われます。

アッヴィの医薬品開発部門担当バイスプレジデントのスコット・ブルン（M.D.）は次のように述べています。「現在の標準治療では効果が得られない患者さんを含む、免疫関連疾患の患者さんのアンメットニーズに応えるべく、アッヴィは、弊社のリウマチおよび免疫疾患に関する専門知識を活用して、継続的に取り組んでいきます。12月に最初の患者さんへの投与を開始した第III相臨床試験プログラムは、さまざまな患者さんに対するABT-494の治療薬としての可能性に関する理解を深め、ベストインクラスの治療選択肢を提供するという私たちの目標達成に役立つ結果をもたらすと期待しています」

ABT-494の第II相臨床試験として実施されたBALANCE-1試験およびBALANCE-2試験のデータは、2015年9月に発表されました。このデータから、抗腫瘍壊死因子製剤（TNF）またはメトトレキサート（MTX）による前治療で効果が不十分であったRA患者さんに6、12および18 mg 1日2回、24 mg 1日1回の各用量で投与した場合のABT-494の有効性が確認されました。

ABT-494の5試験の第III相試験のうち最初の2試験については、すでに米国で患者さんの登録が開始されています。このうちの1試験では、MTXによる前治療で効果が不十分であった中等度から重度の活動性RAを有する成人患者さんを対象として、ABT-494とMTXの併用療法をヒュミラ®（アダリムマブ）を実薬対照として比較検討します。もう1試験では、従来型合成DMARDに対して効果不十分または不耐容であった患者さんを対象として実施します。これらの試験では、安全性および忍容性の評価に加えて、米国リウマチ学会（ACR）の基準による改善率および疾患活動性を含む有効性の重要な評価項目についても評価を行います。

この他の3件の第III相臨床試験への患者さんの登録は2016年前半に開始します。これらの試験は、生物学的製剤で効果が不十分であった患者さんおよびMTXによる治療経験のない患者さんを対象として実施する予定です。

SELECT-COMPARE試験について

SELECT-COMPARE試験は、MTXによる前治療で十分な効果が得られなかった中等度から重度の活動性RAを有する成人患者さんを対象としてABT-494とMTXを併用した場合の安全性および有効性を検討する第III相二重盲検プラセボおよび実薬対照試験です。試験期間は48週間、1,500名の患者さんの登録を目標としています。

SELECT-NEXT試験について

SELECT-NEXT試験は、15 mg 1日1回および30 mg 1日1回の2種類の用量のABT-494と従来型合成DMARDを併用した場合の安全性および有効性を検討する第III相二重盲検プラセボ対照試験です。この試験では、従来型合成DMARDに対して効果不十分または不耐容の中等度から重度の成人活動性RA患者さん約600名を登録する予定です。

この臨床試験プログラムに関する詳しい情報はwww.clinicaltrials.govで閲覧可能です。

ABT-494について

アッヴィが開発したABT-494は、RAにおける炎症過程に重要な役割を果たすJAK1を選択的に阻害する第二世代の経口薬として研究が進められています。クローン病の患者さんを対象としたABT-494の第II相試験も進行中です。

アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。よろしければTwitterアカウント@Abbvieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述は、通常、「見込み」、「期待」、「予想」、「予測」、および同様の表現によって識別されます。これらの今後の見通しに関する記述は、予測内容と大いに異なる結果が生じる可能性があるリスクや不確実性の影響を受けます。そのようなリスクと不確実性には、知的財産の問題、他の製品との競争、研究開発プロセスに必然的に伴う困難、不利な訴訟または政府措置、医薬品業界に適用される法律および規制の変更が含まれます。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競争状況、政府や科学技術その他の要因は、10-K書式によって米国証券取引委員会に提出済みのアッヴィの2014年度アニュアルレポートの1A項「リスク要因」の項目に記載しています。

アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に出来事や変化が生じた場合も今後の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。

¹ Voss, Jeffrey, Graff, Candace, Schwartz, Annette, Hyland, Deborah, Argiriadi, Maria, Camp, Heidi, et al; Pharmacodynamics Of a Novel Jak1 Selective Inhibitor In Rat Arthritis and Anemia Models and In Healthy Human Subjects. [abstract]. *Arthritis Rheum* 2013;65 Suppl 10 :2374. DOI: 10.1002/art.2013.65.issue-s10.