



本資料は、米国アッヴィ社が 2017 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、2017 年 1 月 15 日、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、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。なお本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

## PRESS RELEASE

2017 年 1 月 15 日

**アッヴィが開発中のウパダシチニブ、アトピー性皮膚炎について米国 FDA より画期的治療薬(ブレイクスルー・セラピー)の指定を取得**

- ブレイクスルー・セラピーの指定は、重篤な疾患に対する開発中の薬剤で、従来の治療法を大幅に上回る改善を示唆する一定の臨床エビデンスを示したものに付与される<sup>1</sup>
- ウパダシチニブ水和物(以下、ウパダシチニブ)はアッヴィにより設計され、JAK1 を選択的に阻害する、開発中の 1 日 1 回の経口薬、アトピー性皮膚炎とその他複数の免疫関連疾患に対しても 1 日 1 回のレジメンで検討中<sup>2-9</sup>
- 最も患者数の多い皮膚炎であるアトピー性皮膚炎に対するウパダシチニブの第Ⅲ相試験は、2018 年の前半に開始予定

イリノイ州ノースシカゴ、2018 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 回経口投与、選択的 JAK1 阻害薬ウパダシチニブ水和物(ABT-494、以下、ウパダシチニブ)が、全身療法の対象となる中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者さんにおいて、米国食品医薬品局(FDA)より(迅速承認審査制度の一つ)画期的治療薬(ブレイクスルー・セラピー)に指定されたことを本日発表しました。このブレイクスルー・セラピーの指定は、2017 年 9 月に発表された後期第Ⅱ相試験の良好な結果<sup>11</sup>によってサポートされているもので、これにより、アッヴィは 2013 年の会社の発足以来、開発品で 13 のブレイクスルー・セラピーの指定を受けたこととなります。ウパダシチニブは規制当局の承認を取得しておらず、安全性および有効性は確立されていません。

アトピー性皮膚炎は慢性炎症性皮膚疾患で、特徴的な症状は、皮膚のびらん、毛細血管性出血、痂皮(かひ)、紅斑、激しい痒み(掻痒)、皮膚の乾燥などです<sup>12</sup>。症状は皮膚の発疹として現れ、肥厚や硬化を伴うことがあります<sup>13</sup>。

FDA のブレイクスルー・セラピーの指定は、重篤または生命に関わる疾患に対して開発中の治療薬のうち、少なくとも 1 つの臨床上意味のある評価項目に関し、従来の治療を大幅に上回ることを示す一定の臨床エビデンスを有する医薬品について、その開発と審査の迅速化を目的としているものです<sup>1</sup>。

アッヴィの研究開発担当エグゼクティブ・バイスプレジデント兼最高科学責任者のマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「免疫学において、これまで私たちが積み上げてきた科学的専門性とリーダーシップによって、緊急性の高いアンメットニーズに応える新たな治療法を開発する英知を結集しています。アトピー性皮膚炎をもつ患者さんたちにとって、現在の治療法は限られたものであり、こうした患者さんのニーズに応えていくことが私たちにとって肝要です。私たちは、間もなく迎えるウパダシチニブのアトピー性皮膚炎における第Ⅲ相試験を心待ちにしています」

米国だけでも、アトピー性皮膚炎は約 2800 万人の人たちに影響を与えており、患者さんの心身の健康にとって大きな影響を及ぼし得る疾患です<sup>10,14-16</sup>。

アッヴィは直近の学会において、後期第Ⅱ相試験のさらなる詳細なデータを発表する予定です。ウパダシチニブの臨床試験の詳細は [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) で公開されています。

### ウパダシチニブについて

アッヴィが発見し開発したウパダシチニブは、免疫関連疾患の病態生理に重要な役割を果たす JAK1 を選択的に阻害するように設計された経口薬として研究が進められています<sup>2,3</sup>。関節リウマチ、関節症性乾癬、およびクローン病を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験が進行中であり、さらに、潰瘍性大腸炎、強直性脊椎炎、およびアトピー性皮膚炎の治療薬としての検討も進められています<sup>4-9</sup>。

### アッヴィについて

アッヴィは、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する革新的な先進治療薬の開発に努める研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。その専門知識、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、自己免疫疾患、オンコロジー、ウイルス感染症およびニューロサイエンスの 4 つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75 カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://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。

### アッヴィ 今後の見通しに関する陳述

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陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission (米国証券取引委員会)に提出済みのアッヴィの 2016 年度アニュアルレポート(10-K 書式)の 1A 項「リスク要因」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発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

---

### 参考文献

<sup>1</sup> U.S. Food and Drug Administration. Fact Sheet: Breakthrough Therapies.

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/Act/FDASIA/ucm329491.htm>. Accessed January 3, 2018.

<sup>2</sup> Voss, J, 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

<sup>3</sup> Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2017. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed January 3, 2018.

<sup>4</sup> A Study Comparing ABT494 to Placebo in Subjects With Rheumatoid Arthritis on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate Response to csDMARDs Alone (SELECT-NEXT) - Full Text View - ClinicalTrials.gov. Clinicaltrials.gov. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02675426>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>5</sup> A Study Comparing ABT-494 to Placebo and to Adalimumab in Participants With Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic

Drug (SELECT - PsA 1). Clinicaltrials.gov. 2018. Available at:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104400?term=ABT-494&phase=2&rank=10>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>6</sup> A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of ABT-494 for the Induction of Symptomatic and Endoscopic Remission in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Immunomodulators or Anti-TNF Therapy - Full Text View - ClinicalTrials.gov. Clinicaltrials.gov. 2018. Available at:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>7</sup> A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. Clinicaltrials.gov. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02819635>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>8</sup> A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). 2018. Available

at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487?term=ABT-494&cond=ankylosing+spondylitis&rank=1>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>9</sup> A Study to Evaluate ABT-494 in Adult Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis.

Clinicaltrials.gov. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02925117>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>10</sup> American Academy of Dermatology. "Eczema." Available at:

<https://www.aad.org/media/stats/conditions/eczema>. Accessed on January 3, 2018.

<sup>11</sup> AbbVie Data on File. Upadacitinib AD Phase 2b Press Release 05SEPT2017.

<sup>12</sup> Simon Francis Thomsen. Atopic Dermatitis: Natural History, Diagnosis, and Treatment. ISRN Allergy.doi:10.1155/2014/354250.

<sup>13</sup> Williams HC. Clinical practice. Atopic dermatitis. N Engl J Med. 2005;352(22):2314-24.

<sup>14</sup> Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol. 2014;70:338-51.

<sup>15</sup> Thyssen JP, Hamann CR, et al. Atopic dermatitis is associated with anxiety, depression, and suicidal ideation, but not with psychiatric hospitalization or suicide. Allergy. 2018 Jan;73(1):214-220. doi: 10.1111/all.13231. Epub 2017 Aug 2.

<sup>16</sup> Gupta MA, Gupta AK. Psychiatric and psychological co-morbidity in patients with dermatologic disorders. Am J Clin Dermatol. 2003;4(12):833-42.