



本資料は、米国アッヴィ社が 2018 年 4 月 25 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、2018 年 5 月 7 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、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

2018 年 5 月 7 日

アッヴィ、中等症から重症の局面型乾癬の治療薬として開発中のリサンキズマブの医薬品製造販売承認申請を米国 FDA に提出

- 臨床試験において、リサンキズマブを投与された患者さんの半数以上が、投与開始から 1 年(52 週)時に皮膚病変の完全消失(PASI100)を達成¹
- 本承認申請は 2000 人以上の中等症から重症の局面型乾癬の患者さんにおける 4 つの第Ⅲ相試験によるもの¹⁻³
- リサンキズマブは、IL-23 の p19 サブユニットに結合して IL-23 を選択的に阻害するよう設計された開発中の化合物。乾癬の患者さんに対して 12 週間に 1 回の投与で長期の皮膚病変の改善効果进行评估中⁴

イリノイ州ノースシカゴ、2018 年 4 月 25 日(米国時間)ーグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ(NYSE: ABBV)は、中等症から重症の局面型乾癬の治療薬として開発中のインターロイキン-23(IL-23)阻害剤であるリサンキズマブの医薬品製造販売承認申請を米国 FDA に行いました。

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・セヴェリーノ博士(M.D.)は次のように述べています。「リサンキズマブの申請は、免疫疾患の患者さんの治療を進展させるという私たちの目標における重要なマイルストーンです。リサンキズマブが、局面型乾癬の患者さんにとって重要な治療選択肢となる可能性があり、私たちは FDA と協力して行う今後の審査を心待ちにしています」

本承認申請は、中等症から重症の局面型乾癬の患者さん 2000 人以上を評価したグローバルのリサンキズマブの第Ⅲ相試験である、ultIMMa-1、ultIMMa-2、IMMhance、IMMvent のデータに基づいています¹⁻³。4 つの試験全てを通じて、リサンキズマブは全ての主要評価項目と重要な副次的評価項目を新たな安全性のシグナルを検出することなく達成しました¹⁻³。これらの臨床試験の主

要な結果は 2017 年 10 月と 12 月に発表されました。リサンキズマブは、規制当局の承認を取得しておらず、安全性と有効性は確立していません。

リサンキズマブはベーリンガーインゲルハイム社との提携に基づくもので、アッヴィが世界規模でリサンキズマブの今後の開発と販売を主導していきます。

乾癬を対象としたリサンキズマブの第 III 相プログラムの概要¹⁻³

乾癬を対象とした世界規模のリサンキズマブ第 III 相プログラムでは、4 つの臨床試験において、2,000 名以上の中等症～重症の局面型乾癬患者さんを評価します。これらの試験では、リサンキズマブの有効性、安全性および忍容性の評価が行われます。PASI 90、PASI 100 および sPGA 0/1 などの指標による疾患活動性および皮膚病変の消失、ならびに長期の臨床転帰などが、重要な有効性の評価項目として設定されています。本プログラムの詳細については、www.clinicaltrials.gov (NCT02672852, NCT02694523, NCT02684370, NCT02684357)にてご覧いただけます。

リサンキズマブについて

リサンキズマブは、IL-23 の p19 サブユニットに結合して IL-23 を選択的に阻害するよう設計された開発中の化合物です⁴。IL-23 は炎症過程に関わる重要なサイトカインで、数多くの免疫関連疾患に関連していると考えられています⁵。現在、乾癬およびクローン病を対象としたリサンキズマブの第 III 相試験が進行中であり、このほか、関節症性乾癬の治療薬としての開発も進められています^{6,7}。さらに、潰瘍性大腸炎を対象としてリサンキズマブを評価する試験も今後予定されています^{8,9}。リサンキズマブは、規制当局の承認を取得しておらず、安全性と有効性は確立していません。

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グローバルな研究開発型の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、がん、C 型慢性肝炎などの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 をご覧ください。よろしければ Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) もフォローください。また、人財情報は [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) ページもご参照ください。

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。

アツ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)に提出済みのアツヴィの2017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。アツヴィは、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。

¹ Gordon K, et al. Efficacy and Safety of Risankizumab: Results from Two Double-Blind, Placebo- and Ustekinumab-Controlled, Phase 3 Trials in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. American Academy of Dermatology. February 2018.

² AbbVie. Data on File, ABVRRTI65374.

³ AbbVie. Data on File, ABVRRTI65055.

⁴ Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. NEJM. 2017.

⁵ Duvallet E, Sererano L, Assier E, et. al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. Ann Med. 2011 Nov;43(7):503-11.

⁶ A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128>. Accessed on February 2, 2018.

⁷ BI 655066/ABBV-066/Risankizumab Compared to Placebo in Patients With Active Psoriatic Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02719171>. Accessed on February 2, 2018.

⁸ A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065. ClinicalTrials.gov. 2018. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on February 2, 2018.

⁹ A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2018. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on February 2, 2018.