

## PRESS RELEASE

2018年5月25日

アッヴィ、乾癬の治療薬として「リサンキズマブ」を日本にて医薬品製造販売承認申請

- リサンキズマブは IL-23 の p19 サブユニットに結合し、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、12 週間に 1 回投与の乾癬治療薬
- 4 つの乾癬の適応症(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)について同時に申請
- 国内と海外の第Ⅲ相臨床試験を合わせ、2,000 人以上の患者さんにおける有効性と安全性を評価<sup>1</sup>
- 海外の第Ⅲ相臨床試験の結果から、リサンキズマブ投与群は対照薬群(プラセボ群、アダリムマブ群、ウステキヌマブ群)と比較して、有意に高い皮膚症状(PASI90、sPGA0/1)の改善率を達成<sup>2</sup>

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、本日、開発中のインターロイキン 23(IL-23)阻害剤、リサンキズマブ(遺伝子組換え)(以下、リサンキズマブ)について、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の適応症として、日本国内における医薬品製造販売承認申請をしました。リサンキズマブが承認された場合、日本で承認されている乾癬に適応をもつ生物学的製剤のうち最も投与頻度が少ない 12 週間に 1 回の皮下注射による治療法となります<sup>3</sup>。

本申請は、国際共同治験と国内臨床試験に基づいたものです。中等症から重症の尋常性乾癬患者さん(関節症状のある患者さんも含む)2,000 人以上を評価したリサンキズマブの国際共同治験の第Ⅲ相試験は、主要な 4 つの臨床試験、ultiIMMa-1、ultiIMMa-2、IMMhance、IMMvent で構成されました<sup>1</sup>。4 つの試験の主要評価項目を通して、新たな安全性のシグナルを検出することなく、リサンキズマブは全ての主要評価項目と重要な副次評価項目を満たしました。国内の臨床試験では、中等症から重症の尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者さんに対するリサンキズマブの評価に加え、乾癬性紅皮症と膿疱性乾癬の患者さんについても有効性と安全性が検討されました<sup>4</sup>。この結果から、患者さんの慢性的な皮膚症状の負担を長期的に軽減する一助となることが期待されます。

リサンキズマブは現在開発中の治療薬であり、有効性と安全性は確立していません。

### リサンキズマブとは

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<sup>3</sup>。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<sup>5</sup>。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<sup>6,7</sup>。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<sup>8,9</sup>。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、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](http://www.abbvie.com) をご覧ください。よろしければ Twitter アカウト [@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。

日本においては、アッヴィ合同会社の約 1,050 人の社員が、医療用医薬品の開発や販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。

### 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。

- 
1. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT02684370、NCT02684357、NCT02672852、NCT02694523)
  2. 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.
  3. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. NEJM. 2017.
  4. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT03000075、NCT03022045)
  5. Duvall 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.