



本資料は、米国アッヴィ社が 2018 年 10 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、2018 年 10 月 17 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 10 月 17 日

アッヴィ、2018 年の ACR/ARHP 年次総会でウパダシチニブおよびヒュミラ®に関する新データを発表へ

- 口頭発表は、開発中であるウパダシチニブの承認申請を裏付ける、中等度から重度の関節リウマチ患者さんを対象とした SELECT 第 III 相プログラムの 5 試験のうち 3 試験について
- ヒュミラ®の新しい試験により、関節リウマチ、関節症性乾癬、若年性特発性関節炎、ぶどう膜炎などの複数のリウマチ性疾患を対象とした治療を評価する研究がさらに厚みを増すことに
- 35 の抄録は、リウマチ性疾患を抱える患者さんのために前進させる科学的研究へのコミットメントを通じて、免疫領域におけるアッヴィのリーダーシップを示す

イリノイ州ノースシカゴ、2018 年 10 月 8 日、PR ニュースワイヤー—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)は本日、開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬ウパダシチニブおよびヒュミラ®の複数の試験で得られたデータを、10 月 19~24 日にシカゴで開催される 2018 年米国リウマチ学会議(ACR/ARHP)で公表することを発表しました。

口頭発表には、中等度から重度の関節リウマチ患者さんを対象としたウパダシチニブの安全性および有効性を評価する世界規模の SELECT 第 III 相プログラムから 3 つの試験が選ばれています。SELECT プログラムでは 6 つの試験に 4000 名以上の患者が組み入れられています。

アッヴィの免疫学開発担当バイスプレジデントであるマレク・ホチャレンコ医学博士(M.D.)は次のように述べています。「ここ数十年の間に新しい治療薬が発売されていますが、リウマチ性疾患を抱えて生活している患者さんの最適な疾患管理をサポートするために、引き続き科学的な研究を進める必要があります。今年の ACR/ARHP で当社はヒュミラおよびパイプラインに関するデータを発表し、さらなる治療選択肢の研究や患者さんのケアの進歩に向けたアッヴィの変わらぬ真摯な取り組み、また免疫学におけるリーダーシップを具体的に示します」



関節リウマチ、関節症性乾癬、若年性特発性関節炎、ぶどう膜炎など、複数のリウマチ性疾患を対象とした合計 35 の抄録が発表される予定です。

学会で発表される予定のヒュミラのデータには、最長 6 年間ヒュミラの治療を受けている若年性特発性関節炎の患者さんにおける長期の疾患コントロールの分析、ヒュミラを使用している中等度から重度の関節症性乾癬患者さんにおけるエックス線画像上の長期の骨・関節破壊進行抑制、生活の質の評価が含まれています。ヒュミラは、免疫関連炎症性疾患に使用できる最も包括的に研究された生物学的製剤の一つであり、免疫学における 21 年以上の臨床試験経験に裏付けられています¹。

いくつかの医療経済およびアウトカム評価 (HEOR) 試験から得られたデータも発表される予定です。この中には、炎症性腸疾患を有する関節症性乾癬および強直性脊椎炎の患者さんの経済的負担、生物学的製剤の使用経験がなく従来型合成 DMARD (csDMARD) 治療を受けている関節リウマチの患者さんの疾患重症度の評価などが含まれています。

リウマチ性疾患は患者さんの関節、腱、靭帯、骨、筋肉を冒します²。リウマチ性疾患をコントロールし永久的な損傷を防止するためには、有効な治療による早期の介入が重要です³。

リウマチ学におけるアツヴィの取り組みの詳細については、www.abbvie.com で閲覧できる「[The Future of Rheumatology: How Genes, Lifestyle and Environment Factor In](#) (リウマチ病学の未来: 遺伝子、生活様式及び環境との関連性)」をお読みください。

注目すべき主な抄録

ウパダシチニブに関する抄録

- *Upadacitinib as Monotherapy: A Phase 3 Randomized Controlled Double-Blind Study in Patients with Active Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Methotrexate.*
(単剤療法としてのウパダシチニブ: メトトレキサートで効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象とした第 III 相無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験) Smolen et al., 口頭発表、2018 年 10 月 21 日 (日) 午後 2:30~4:00 [中央ヨーロッパ夏時間 (CEST)]
- *A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib to Placebo and to Adalimumab, in Patients with Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Methotrexate*



(メトトレキサートで効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象に、ウパダシニチブとプラセボおよびアダリムマブとを比較した第III相、無作為化、二重盲検試験) Fleischmann et al.、口頭発表、2018年10月21日(日)午後2:30~4:00(CEST)

- *A Phase 3, Randomized, Controlled Trial Comparing Upadacitinib Monotherapy to MTX Monotherapy in MTX-Naïve Patients with Active Rheumatoid Arthritis*
[メトトレキサート(MTX)の使用経験がない活動性関節リウマチ患者を対象に、ウパダシニチブ単剤療法とMTX単剤療法とを比較した第III相、無作為化、対照試験] Vollenhoven et al.、口頭発表、2018年10月21日(日)午後2:30~4:00(CEST)
- *Rapid Response With Upadacitinib Treatment in Patients with Rheumatoid Arthritis and an Inadequate Response to csDMARDs or bDMARDs*
(csDMARDまたはbDMARDで効果不十分な関節リウマチ患者におけるウパダシニチブ治療への迅速な反応) Fitzgerald et al.、ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)
- *The Association Between Patient Reported Outcomes and Clinical Measures Among Rheumatoid Arthritis Patients: Analyses Using Phase 3 Clinical Trials of Upadacitinib*
(関節リウマチ患者における患者報告アウトカムと臨床評価項目の関連性:ウパダシニチブの第III相臨床試験を用いた解析) V Strand et al.、ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)
- *Impact of 12 Weeks of Upadacitinib Treatment on Individual and Composite Disease Measures in Patients With Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Conventional Synthetic or Biologic DMARDs*
(csDMARDまたはbDMARDで効果不十分な関節リウマチ患者における12週間のウパダシニチブ治療の個別および複合疾患評価項目への影響) Vollenhoven et al.、ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)
- *Upadacitinib Monotherapy Improves Patient-Reported Outcomes in Patients With Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Methotrexate*
(メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者において、ウパダシニチブ単剤療法が患者報告アウトカムを改善) Strand et al.、ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)

ヒュミラに関する抄録

- *Impact of Clinical Specialty Setting and Geographic Regions on Disease Management in Patients with Psoriatic Arthritis: Results from a Cross-sectional*



Observational Study in the United States

(関節症性乾癬患者の疾患管理に対する臨床的特殊環境および地理的地域の影響: 米国における横断的観察研究の結果) Mease et al., ポスターセッション、2018年10月22日(月)午前9:00~11:00(CEST)

- *Long-term, real-world safety of adalimumab in rheumatoid arthritis*
(関節リウマチに対するアダリムマブの長期実臨床における安全性) Harrold et al., ポスターセッション、2018年10月22日(月)午前9:00~11:00(CEST)
- *Long-Term Efficacy and Safety of Adalimumab By Immunosuppressant Use in Patients with Non-Infectious Uveitis*
(非感染性ぶどう膜炎患者に対する免疫抑制剤使用下におけるアダリムマブの長期的な有効性および安全性) ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)
- *Long-Term Inhibition of Radiographic Progression with Originator Adalimumab in Patients with Moderate to Severe Psoriatic Arthritis with or without Radiographic Damage at Baseline*
(ベースラインのエックス線画像上の損傷の有無を問わず、中等度から重度の関節症性乾癬を有する患者におけるアダリムマブ先発薬剤によるエックス線画像上の長期的な骨・関節破壊進行抑制) Coates et al., ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)
- *Long-term Disease Control Among Patients With Juvenile Idiopathic Arthritis Receiving Adalimumab (Humira) Treatment for up to Six Years*
[最長6年間アダリムマブ(ヒュミラ)治療を受けている若年性特発性関節炎患者を対象とした長期的な疾患コントロール] Lovell et al., ポスターセッション、2018年10月23日(火)午前9:00~11:00(CEST)

HEOR に関する抄録

- *Disease Severity among Bio-naive RA patients on csDMARDs*
(生物製剤の使用経験がなくcsDMARD治療を受けている関節リウマチ患者の疾患重症度) Harrold et al., ポスターセッション、2018年10月21日(日)午前9:00~11:00(CEST)
- *Inflammatory Bowel Disease is Associated with a Substantial Economic Burden in Patients with Psoriatic Arthritis and in Patients with Ankylosing Spondylitis*
(関節症性乾癬患者および強直性脊椎炎患者における炎症性腸疾患と大幅な経済的負担)



との関連性) Bergman et al., ポスターセッション、2018年10月21日(日)午前9:00～11:00(CEST)

2018年のACR/AHRP年次総会の抄録集は www.acrabstracts.org で閲覧できます。

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、関節リウマチおよびその他の免疫関連炎症性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経口薬として臨床試験が進められています^{4,5}。関節症性乾癬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、クローン病、潰瘍性大腸炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎の治療薬としての開発も進められています^{6,7,8,9,10,11}。

ウパダシチニブは開発中の経口薬であり、規制当局の承認を取得していません。本剤の安全性および有効性は確立されていません。

米国におけるヒュミラについて

使用¹²

ヒュミラは処方薬です。本剤の適応は以下のとおりです。

- 以下の徴候および症状の軽減
 - 成人の中等度から重度の関節リウマチ(RA)。ヒュミラは単独、メトトレキサートとの併用、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。ヒュミラは骨および関節への損傷の進行を防止し、日常活動能力を改善します。
 - 2歳以上の小児の中等度から重度の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(JIA)。ヒュミラは単独、メトトレキサートとの併用、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。
 - 成人の関節症性乾癬(PsA)。ヒュミラは単独、または特定の他の薬剤との併用投与が可能です。ヒュミラは骨および関節への損傷の進行を防止し、日常活動能力を改善します。
 - 成人の強直性脊椎炎(AS)。
 - 特定の他の薬剤で効果不十分である成人の中等度から重度のクローン病(CD)における臨床的寛解への到達および維持。ヒュミラはインフリキシマブに反応しなくなった、または忍容性がない成人における徴候および症状の軽減、ならびに臨床的寛解への到達も目的として使用されます。



- 特定の他の治療で効果不十分である**6歳以上の小児の中等度から重度のクローン病(CD)**における臨床的寛解への到達および維持。
- 成人の**中等度から重度の化膿性汗腺炎(HS)**。
- 成人における、特定の他の治療で効果不十分である**中等度から重度の潰瘍性大腸炎(UC)**のコントロール(寛解導入)およびコントロールの維持(寛解維持)。抗TNF製剤に反応しなくなった患者または忍容性がない患者に対してヒュミラが有効であるかは不明です。
- 全身療法または光線療法の実施が可能で、他の全身療法が適切か否かを判断する担当医師による成人の**中等度から重度の慢性尋常性乾癬(PS)**の治療。
- 成人および2歳以上の小児の**非感染性の中間部(目の中間部)、後部(目の後方部)および汎ぶどう膜炎(目全体)(UV)**の治療。

アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。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を行っています。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。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) でも情報を公開しています。

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



イは、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. Burmester G.R., et al. Adalimumab safety and mortality rates from global clinical trials of six immune-mediated inflammatory diseases. *Ann Rheum Dis.* 2009; 68:1863–1869.
 2. National Institutes of Health. National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases. Arthritis and Rheumatic Diseases. Available at: <https://www.niams.nih.gov/health-topics/arthritis-and-rheumatic-diseases>. Last accessed September 13, 2018.
 3. Kwiatkowska B, Raciborski F, Klak A, et al. Early diagnosis of rheumatic diseases: an evaluation of the present situation and proposed changes. *Reumatologia.* 2015; 53(1): 3–8.
 4. 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.
 5. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2017. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on September 13, 2018.
 6. 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). *ClinicalTrials.gov.* 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02675426>. Accessed on April 5, 2018.
 7. A Study Comparing Upadacitinib (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>. Accessed on September 13, 2018.
 8. 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. *ClinicalTrials.gov.* 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02365649>. Accessed on September 13, 2018.
 9. 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>. Accessed on September 13, 2018.
 10. 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 September 13, 2018.
 11. Phase 2b AD Dose Ranging Study (40wk) N=160. *ClinicalTrials.gov.* 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02925117>. Accessed on September 13, 2018.
 12. HUMIRA Injection [package insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.