

本資料は、米国アッヴィ社が 2018 年 12 月 20 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、2019 年 1 月 16 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

2019 年 1 月 16 日

アッヴィ、中等度から重度の成人関節リウマチ患者さんの治療薬としてウパダシチニブの新薬承認申請を米国 FDA に、医薬品製造販売承認申請を EMA に提出

- 4,000 名を超える中等度から重度の関節リウマチ患者さんを評価した大規模 SELECT 第 III 相プログラムによって裏付けられた規制当局への申請¹⁻⁵
- SELECT プログラムの結果、ウパダシチニブは単剤療法および従来型合成 DMARD との併用療法のいずれにおいても、関節リウマチの徴候および症状の改善、エックス線画像上の進行抑制、身体機能の改善を達成¹⁻⁵
- アッヴィが開発している経口選択的 JAK1 阻害薬、ウパダシチニブは関節リウマチおよび複数の免疫疾患を対象に 1 日 1 回投与の治療薬として試験を実施中¹⁻¹³

イリノイ州ノースシカゴ、2018 年 12 月 20 日(米国時間) — 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、開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬、ウパダシチニブについて、中等度から重度の成人関節リウマチ患者さんの治療薬として、新薬承認申請(NDA)を米国食品医薬品局(FDA)に、また医薬品製造販売承認申請(MAA)を欧州医薬品庁(EMA)に提出したことを発表しました。

アッヴィのバイスチェアマン兼プレジデントのマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D.)は、次のように述べています。「何百万人もの関節リウマチ患者さんの多くは、依然として治療目標に到達していません。アッヴィは、このような患者さんのため、関節リウマチ治療の進展に取り組んでいます。ウパダシチニブが承認された場合、さまざまな関節リウマチ患者さんにとって有意義な治療選択肢となる可能性があります。ウパダシチニブの審査過程を通じて、規制当局と連携することを心待ちにしています」

今回の NDA および MAA は、4,000 名を超える中等度から重度の関節リウマチ患者さんを評価したウパダシチニブのグローバル SELECT 第 III 相関節リウマチプログラムのうち、5 つの第 III 相試験データにより裏付けられています¹⁻⁵。いずれの試験においても、ウパダシチニブはすべての主要評価項目および重要な副次評価項目を達成しました。最も多く発現した重篤な有害事象は、感



染症でした¹⁻⁵。これらの臨床試験で得られた肯定的な最新結果は、すでに発表済みです。ウパダシチニブは、規制当局からの承認を取得しておらず、その安全性および有効性は当局によって評価されていません。

SELECT 試験プログラム¹⁻⁶について

大規模 SELECT 第 III 相関節リウマチプログラムでは、6 試験において 4,900 名を超える中等度から重度の関節リウマチ患者さんを対象に、さまざまな関節リウマチ患者さんにおける有効性、安全性および忍容性の評価がされています。ACR 改善率、疾患活動性およびエックス線画像上の骨・関節破壊進行抑制などが、重要な有効性の評価項目として設定されています。この試験に関する詳しい情報は www.clinicaltrials.gov (NCT02706847、NCT03086343、NCT02629159、NCT02706873、NCT02706951、NCT02675426) で閲覧可能です。

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、経口投与、低分子の選択的 JAK1 阻害薬で、中等度から重度の関節リウマチおよびその他の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています^{7,8}。関節症性乾癬、クローン病、アトピー性皮膚炎および潰瘍性大腸炎を対象とするウパダシチニブの第 III 相試験が進行中であり、さらに、強直性脊椎炎の治療薬としての研究も進められています⁹⁻¹³。ウパダシチニブは、規制当局からの承認を取得しておらず、その安全性および有効性は当局によって評価されていません。

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 アカアカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/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。「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記述となります。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記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記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記述を更新する義務を負わないものとします。

-
1. Smolen, J. et al., Upadacitinib As Monotherapy: A Phase 3 Randomised Controlled Double-Blind Study in Patients With Active Rheumatoid Arthritis And Inadequate Response To Methotrexate. Presented at: European League Against Rheumatism Annual Meeting; June 13-16, 2018
 2. Fleischmann R, et al. 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. 2018 ACR/ARHP Annual Meeting;890
 3. Burmester GR, et al; Safety and efficacy of upadacitinib in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-NEXT): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018 Jun 23;391(10139):2503-2512. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31115-2. Epub 2018 Jun 18.
 4. Genovese MC, et al. Upadacitinib (ABT-494) In Patients with Active Rheumatoid Arthritis And Inadequate Response Or Intolerance To Biological DMARDs: A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study Of A Selective JAK-1 Inhibitor. Presented at: European League Against Rheumatism Annual Meeting; June 13-16, 2018; Amsterdam, Netherlands. SAT0219.
 5. van Vollenhoven, et al. A Phase 3, Randomized, Controlled Trial Comparing Upadacitinib Monotherapy to MTX Monotherapy in MTX-Naïve Patients with Active Rheumatoid Arthritis. 2018 ACR/ARHP Annual Meeting; 891
 6. A Phase 3 Study to Compare ABT-494 to Abatacept in Subjects With Rheumatoid Arthritis on Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (csDMARDs) Who Have an Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (SELECT-CHOICE). *ClinicalTrials.gov*. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03086343>. Accessed on December 11, 2018.
 7. 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.
 8. Pipeline – Our Science | AbbVie. *AbbVie*. 2018. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on December 11, 2018.
 9. 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 December 11, 2018.
 10. 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 December 11, 2018.
 11. Evaluation of Upadacitinib in Adolescent and Adult Patients With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Eczema)- Measure Up 1. *ClinicalTrials.gov*. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03569293?cond=Atopic+Dermatitis&intr=upadacitinib&phase=2&rank=1>. Accessed on December 11, 2018.



12. 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 December 11, 2018.
13. A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (SELECT Axis 1). ClinicalTrials.gov. 2018. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03178487>. Accessed on December 11, 2018.