

本資料は、米国アッヴィ社が 2019 年 2 月 19 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 3 月 4 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 3 月 4 日

アッヴィ、中等度から重度の関節リウマチ患者さんの治療薬として、ウパダシチニブが米国 FDA の優先審査品目に指定されたことを発表

- 開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬、ウパダシチニブは中等度から重度の成人関節リウマチ患者さんを対象に 1 日 1 回投与の治療薬として試験を実施中^[1-8]
- 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 相プログラムに基づく新薬承認申請(NDA)^[3-7]
- アッヴィは Priority Review Voucher により、ウパダシチニブの NDA について優先審査指定を取得

イリノイ州ノースシカゴ、2019 年 2 月 19 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(NDA)が米国食品医薬品局(FDA)の優先審査指定を受けたことを発表しました。ウパダシチニブは開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬で、複数の免疫関連疾患を対象に 1 日 1 回投与の治療薬として試験が行われています¹⁻¹³。アッヴィは、2019 年第 3 四半期の規制当局による承認を見込んでいます。

本 NDA 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 6 つのうち、5 つの試験データに基づいています³⁻⁷。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。これらの臨床試験で得られた最新結果は、すでに発表されています。

現在、ウパダシチニブは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、欧州医薬品庁の審査も受けています。

SELECT 試験プログラム³⁻⁸について

大規模 SELECT 第 III 相関節リウマチ臨床試験プログラムでは、6 つの試験において 4,900 名以上の中等度から重度の関節リウマチ患者さんを評価しています。ウパダシチニブの承認申請は、こ



のうち5つの試験データに基づいています。これらの試験では、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行われています。ACR改善率、疾患活動性スコア(DAS28-CRP)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。これらの試験の詳細については www.clinicaltrials.gov (NCT02706847、NCT03086343、NCT02629159、NCT02706873、NCT02706951、NCT02675426)でご覧いただけます。

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、低分子の経口選択的 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¹⁻²。アッヴィが提出した中等度から重度の関節リウマチを適応とする NDA は、2019 年の第 1 四半期に FDA の優先審査指定を受けました。アトピー性皮膚炎、関節症性乾癬、クローン病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、さらに強直性脊椎炎の治療薬としての開発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、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の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)、[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. 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.
 2. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2018. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on December 11, 2018.
 3. 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.
 4. 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
 5. 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.
 6. 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.
 7. 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
 8. 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.
 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.

abbvie