

本資料は、米国アッヴィ社が 2019 年 3 月 1 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 8 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 8 日

アッヴィ、中等症から重症の尋常性乾癬治療薬リサンキズマブについて、
欧州 CHMP の承認勧告を受領

- 欧州 CHMP 承認勧告は、2,000 名を超える中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを評価する、ピボタル第 III 相臨床試験プログラムのデータに基づくもので、今後欧州委員会により審議が行われる予定¹⁻³
- 第 III 相試験では投与 16 週時および 52 週時点で、リサンキズマブ投与群(12 週毎の投与)は、ウステキヌマブ群、またはアダリムマブ群およびプラセボ群に対し、有意に高い皮膚病変の「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1 および PASI 90)を達成¹⁻³
- 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、開発中のヒト化免疫グロブリン G1(IgG1)モノクローナル抗体⁴

イリノイ州ノースシカゴ、2019 年 3 月 1 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、全身療法が適応となる中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんの治療薬として開発中のインターロイキン 23(IL-23)阻害薬リサンキズマブについて、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)より承認勧告が得られたことを発表しました。

今回得られた CHMP の承認勧告は、2,000 名を超える中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを評価した、4 つのピボタル第 III 相国際共同試験のデータに基づくものです¹⁻³。ultIMMA-1 試験、ultIMMa-2 試験、IMMhance 試験および IMMvent 試験のいずれにおいても、すべての主要評価項目および重要な副次評価項目が達成され、16 週時および最長 52 週時(試験デザインによる)において、リサンキズマブ群における皮膚病変「消失」または「ほぼ消失」、[医師による静的総合評価指数(sPGA)0/1 および乾癬の皮疹面積・重症度指数の 90%以上の改善(PASI 90)]の達成率は、ウステキヌマブ群、アダリムマブ群およびプラセボ群を有意に上回りました¹⁻³。最も多く報告された副作用は上気道感染で、患者さんの 13%で認められました⁵。報告された副作用のほとんどは、重症度において軽度または中等度でした⁵。



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。「尋常性乾癬は、患者さんに大きな身体的、精神的、また社会的負担をもたらす可能性があります。リサンキズマブが乾癬の徴候・症状を大幅に軽減し、生活の質を改善する可能性があることがCHMPに認められたことを嬉しく思います。臨床試験において、リサンキズマブは一貫して高い皮膚病変消失達成率に加え、良好なベネフィットとリスクのプロファイルを示しました。1年時には、リサンキズマブの投与を受けた患者さんの半数以上が皮膚病変の完全消失を達成しました。これは、深刻な皮膚疾患を有する患者さんのアンメットニーズに応える革新的治療の開発に向けた、私たちのたゆまぬ取り組みにおける重要なマイルストーンになります」

CHMPの承認勧告は欧州委員会(EC)に向けた製造販売承認に関する科学的推奨となるもので、ECはこれを審議し、欧州委員会決定を下します。この決定は、欧州連合の全加盟国、ならびにアイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーで有効となります。欧州委員会決定は、CHMPの見解が示されてから67日以内に明らかになる見込みです。

乾癬を対象としたリサンキズマブの第III相プログラムについて¹⁻³

乾癬を対象としたグローバル第III相プログラムでは、4つのピボタル試験で2,000名を超える中等症から重症の尋常性乾癬患者さんを評価しています。これらの試験では、リサンキズマブ150mg(75mgを2回投与)を0週時、4週時、以降12週毎に皮下投与したときの有効性および安全性を評価しています。また、sPGA 0/1、PASI 90およびPASI 100などの指標による疾患活動性および皮膚病変の消失、ならびに健康関連の生活の質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)をご覧ください。

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、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、数多くの慢性免疫関連疾患に関連していると考えられています⁶。現在、乾癬、クローン病および関節症性乾癬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、潰瘍性大腸炎の治療薬としての開発も進められています⁷⁻¹¹。

リサンキズマブは世界各国の規制当局の審査を受けている段階であり、現時点では規制当局の承認を取得していません。リサンキズマブはベーリンガーインゲルハイム社とアッヴィとの提携の一環で開発され、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。



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. Blauvelt, A. et al. Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol.* 2018; 98(suppl 219): 30.
 2. Reich, K., et al. Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. ePoster #P1813. *European Academy of Dermatology and Venereology Congress.* 2018.
 3. Gordon K, et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet.* 2018 Aug 25;392(10148):650-661.
 4. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2017 Apr 20; 376:1551-1560.
 5. Leonardi, et al. Poster #9891. 2019 American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2019.
 6. Duvallet E, Sererano L, Assier E, et. al. Interleukin-23: a key cytokine in inflammatory diseases. *Ann Med.* 2011 Nov;43(7):503-11.
 7. A Study to Assess the Safety and Efficacy of Risankizumab for Maintenance in Moderate to Severe Plaque Type Psoriasis (IIMMitless). *Clinicaltrials.gov.* 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03047395>. Accessed on February 8, 2019.



8. A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Failed Prior Biologic Treatment. ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104413>. Accessed on February 8, 2019.
9. A Study Comparing Risankizumab to Placebo in Subjects With Active Psoriatic Arthritis Including Those Who Have a History of Inadequate Response or Intolerance to Biologic Therapy(ies) (IMMpact2). ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03671148>. Accessed on February 8, 2019.
10. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction 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. 2019. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398148>. Accessed on February 8, 2019.
11. 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. 2019. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03398135>. Accessed on February 8, 2019.

お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部

03-4577-1112(広報部代表)