

本資料は、米国アッヴィ社が2019年3月26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26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](http://www.abbvie.com)をご覧ください。

## PRESS RELEASE

2019年3月26日

アッヴィ、スキリージ®(リサンキズマブ)が尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬として、日本で世界初の承認を受けたことを発表

- スキリージ®(リサンキズマブ)に対する世界初の承認
- スキリージはIL-23のサブユニットp19に結合し、IL-23を選択的に阻害<sup>1</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2019年3月26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、インターロイキン-23(IL-23)阻害薬 スキリージ®(リサンキズマブ)が、複数のタイプの乾癬(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)における、既存治療で効果不十分な患者さんに対する治療薬として厚生労働省の承認を取得したことを発表しました。本承認は、世界初のスキリージの承認です。

アッヴィのバイスチェアマン兼プレジデントであるマイケル・セヴェリーノ医学博士(M.D)は次のように述べています。「日本でスキリージ®が世界初の承認を受けたことで、日本の乾癬患者さんに新たな治療を提供できることを大変嬉しく思っています。私たちの取り組みは、すべて患者さんを中心とするものであり、今回の承認により、これらの慢性免疫関連疾患による日々の負担を軽減する、新たな選択肢を提供することが可能となりました。この新たな治療薬を、世界中のより多くの患者さんに届けられるよう、引き続き規制当局と協力していく所存です」

乾癬は非伝染性の慢性炎症性疾患で、炎症を起こした鱗屑(りんせつ)を伴う皮膚病変を特徴とし、多くの場合で痒みや灼熱感、刺痛を伴います<sup>2,3</sup>。この疾患は他の複数の疾患と関連しており、日本では約15%もの乾癬患者さんが乾癬性関節炎(関節症性乾癬)を併発します<sup>4</sup>。乾癬性関節炎(関節症性乾癬)は慢性の炎症性関節炎で、不可逆的な関節変形や関節障害を来すことがあります<sup>3</sup>。世界では、約30%もの乾癬患者さんが関節症性乾癬に発展する可能性があるといわれています<sup>3</sup>。

自治医科大学 皮膚科 教授 大槻マミ太郎先生は次のように述べています。「乾癬治療の進歩に伴い、皮膚症状が全くない状態を現実的な治療目標に設定できる時代となりました。スキリージ®は12週間に1回の投与で、長期間にわたる高い皮疹改善効果をもたらす薬剤として、乾癬治療にさらなる高みを目指す新時代の旗手となる可能性を秘めています」



今回の承認は、日本人の尋常性乾癬、膿疱性乾癬および乾癬性紅皮症の患者さんを対象にスキリージ®を評価した第 II 相および第 III 相臨床試験 (sustalMM、ultIMMa-1 および IMMspire)、ならびに活動性関節症性乾癬の患者さんを対象にスキリージ®を評価した国際共同第 II 相試験の有効性データおよび安全性データに基づいています。より詳細な情報は、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)にてご覧いただけます。

欧州では、全身療法の対象となる中等症から重症の成人の尋常性乾癬の患者さんに対して、一次治療薬としてスキリージ®を推奨するという、欧州医薬品庁医薬品委員会 (CHMP) の肯定的な見解が 2019 年 2 月に得られました。スキリージ®は FDA でも現在審査中で、2019 年前半に FDA の判断が得られる見込みです。

## 日本におけるスキリージ®(リサンキズマブ)について

### 効能・効果

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症

### 重要な安全性情報

#### 警告:

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。

#### 禁忌:

本剤は重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、そして本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌である。

#### 使用上の注意:

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性がある。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。高齢者においては、感染症等の副作用の発現に留意すること。

本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線検査に加え、インターフェロン  $\gamma$  遊離試験又はツベルクリン反応検査、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。



本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。

本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。また他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。

#### 副作用:

重大な副作用として、重篤な感染症(敗血症、髄膜炎、腎盂腎炎、細菌性髄膜炎等)(0.7%)、重篤な過敏症(アナフィラキシー等)(0.1%)が報告されている。1%以上の発現率の副作用としては、上気道感染、白癬感染、頭痛、注射部位反応である。

#### **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](http://www.abbvie.com)をご覧ください。Twitter アカウト [@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 2018 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. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2017 Apr 20; 376:1551-1560.
  2. World Health Organization. Global Report on Psoriasis. 2016. Available at: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189_eng.pdf). Accessed on February 6, 2019.
  3. National Psoriasis Foundation website. About Psoriasis. Available at: <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis>. Accessed on February 6, 2019.
  4. Yamamoto et al. *J Dermatol.*;45: 273-278, 2018

**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)