



PRESS RELEASE

2019年5月24日

アッヴィ、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、
「スキリージ®」(リサンキズマブ)を新発売

- スキリージ®はIL-23を選択的に阻害する生物学的製剤で、0週時、4週時、その後は12週間ごとに投与する乾癬治療薬¹
- 4つの乾癬の適応症(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)について、世界初の承認を本邦で取得
- 国内外の第Ⅲ相臨床試験において、スキリージ®投与群は対照薬群(プラセボ群、ウステキヌマブ群、アダリムマブ群)と比較して、有意に高い皮膚症状(PASI90、sPGA0/1)の改善率を達成^{2,3}

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症において、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、インターロイキン-23(IL-23)阻害薬「スキリージ®皮下注75mgシリンジ0.83mL(以下、「スキリージ®」)(リサンキズマブ)を本日、5月24日から発売します。スキリージ®は0週時、4週時、その後は12週間ごとに皮下投与する薬剤で、日本で承認されている乾癬の適応を持つ生物学的製剤のうち、最も投与頻度が少ない薬剤の一つです¹。

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、痒みや灼熱感、刺痛を伴います^{4,5}。この疾患は他の複数の炎症性疾患と関連し、日本では約15%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⁶。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⁵。世界では、約30%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⁵。

スキリージ®は、2018年5月に製造販売承認申請し、2019年3月に世界に先駆けて本邦で初めて承認されました。スキリージ®はベーリンガーインゲルハイムとアッヴィの業務提携の一環で、アッヴィがグローバルな開発と商品化を主導しています。

本承認は、乾癬患者さんを対象とした、国際共同治験と国内臨床試験のデータに基づいたものです。中等症から重症の尋常性乾癬患者さん(関節症状のある患者さんも含む)2,000人以上を評



価した国際共同治験の第Ⅲ相試験は、主要な4つの臨床試験、ultIMMa-1、ultIMMa-2、IMMhance、IMMventで構成され²、そのうち、ultIMMa-1試験およびultIMMa-2試験は中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者さんを対象に、スキリージ[®]の安全性および有効性をプラセボまたはウステキヌマブと比較評価するようデザインされました³。両試験ともに、16週間投与後の時点で、スキリージ[®]投与を受けた患者さんの75%がPASI 90を達成し、36%および51%がPASI100を達成しました。また、医師による静的総合評価指標(sPGA)スコアが「消失」または「ほぼ消失」(sPGA0/1)を達成しました。安全性プロファイルは、新たなシグナルを検出することなく、ultIMMa-1試験およびultIMMa-2試験における16週までの重篤な有害事象の発現率はそれぞれ、スキリージ[®]群で両試験ともに2%、プラセボ群で3%および1%、ウステキヌマブ群で8%および3%でした。

当社社長のジェームス・フェリシアーノは、スキリージ[®]の発売について次のように述べています。「乾癬の治療は近年急速な発展を遂げてきましたが、未だ患者さんのアンメットニーズが存在しています。このたび、治療開始時、4週時、その後12週に1回の少ない投与頻度で高い有効性を維持するスキリージ[®]を患者さんの残された課題に応える、令和初の乾癬治療薬としてお届けできることをとてうれしく思います」

「スキリージ[®]」製品概要

製品名	スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL
一般名	リサンキズマブ(遺伝子組換え)
剤型	注射剤(プレフィルドシリンジ)
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
用法・用量	通常, 成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として, 1回 150mgを初回, 4週後, 以降 12週間隔で皮下投与する。 なお, 患者の状態に応じて1回 75mgを投与することができる。
製造販売承認日	2019年3月26日
薬価基準収載日	2019年5月22日
発売日	2019年5月24日
製造販売元	アッヴィ合同会社
薬価	スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL 1シリンジ:239,374円



製剤写真



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。

日本においては、1,000人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

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. www.clinicaltrials.gov (NCT02684370, NCT02684357, NCT02672852, NCT02694523)
 3. Gordon K, et al. Efficacy and Safety of Risankizumab: Results from Two Double-Blind, Placebo- and Ustekinumab-Controlled, Phase 3 Trials in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *American Academy of Dermatology.* February 2018.
 4. World Health Organization. Global Report on Psoriasis. 2016. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204417/1/9789241565189_eng.pdf. Accessed on February 6, 2019.
 5. National Psoriasis Foundation website. About Psoriasis. Available at: <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis>. Accessed on February 6, 2019.
 6. Yamamoto et al. *J Dermatol.*;45: 273-278, 2018