



本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 6 月 12 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、2020 年 6 月 22 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。

PRESS RELEASE

2020 年 6 月 22 日

アッヴィ、スキリージ® (リサンキズマブ) がコセンティクス™ (セクキヌマブ) に対し、52 週時の完全な皮疹消失率における優越性を示す最新データを発表

- 新たな直接比較、第 IIIb 相非盲検 IMMerge 試験における、52 週時の完全な皮疹消失 (PASI 100) の達成率は、コセンティクス投与群の 40% に対し、スキリージ投与群は 66%、スキリージがコセンティクスに対して優越性を示す¹
- スキリージの投与 52 週を通して、新たな安全性シグナルは検出されず¹
- 米国皮膚科学会 オンライン年次総会での結果発表

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 6 月 12 日 – 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、スキリージ® (リサンキズマブ) がコセンティクス™ (セクキヌマブ) に対して、52 週時に、より優れた皮膚症状消失達成率が認められた直接比較第 IIIb 相試験の最新データを本日発表しました。52 週時における乾癬の皮疹面積・重症度指数の 100% 改善 (PASI 100) について、コセンティクス投与群の 40% に対して、スキリージ投与群では 66% が PASI 100 を達成しました ($P < 0.001$)¹。

直接比較第 IIIb 相非盲検 IMMerge 試験で得られた最新の結果は、米国皮膚科学会 (AAD) のオンライン会議で最新情報として、本日発表されました。本試験で得られたトップラインデータは今年 1 月にも発表されています。

本試験の主任責任医師で、マンチェスター大学 NHS 基金サルフォードロイヤル病院皮膚科センター講師兼名誉顧問皮膚科医でもあるリチャード B・ウォレン教授 (M.D., Ph.D.) は次のように述べています。「乾癬患者さんの皮膚症状が完全に消失し、その状態の維持が、患者さんの生活に非常に良い影響をもたらすことを、実際に目にしました。この新しいデータは、乾癬患者さんにとって、皮膚症状の完全な消失を長期的に維持することが現実的な目標になることを示す非常に重要な結果だと思います」



PASI 90 達成率については、コセンティクスに対して、スキリージが 16 週時の非劣性と 52 週時の優越性の、いずれの主要評価項目も達成しました¹。16 週時に PASI 90 を達成した患者さんは、コセンティクス投与群で 66%、スキリージ投与群では 74%でした¹。52 週時の PASI 90 達成率は、コセンティクス投与群で 57%、スキリージ投与群では 87%でした($p < 0.001$)¹。

また、52 週時に静的総合評価スコア (sPGA) で「消失」または「ほぼ消失」(sPGA 0/1) を達成した患者さんの割合は、スキリージ投与群がコセンティクス投与群と比較して、有意に高かった (88% 対 58%、 $p < 0.001$) ことが示されました¹。

最新のスキリージの安全性データは、これまでに報告された安全性プロファイルと一致しており、52 週を通して新たな安全性シグナルは認められませんでした¹⁻⁴。有害事象 (AE) の発現率は、スキリージとコセンティクスで同程度でした¹。最も頻度の高い AE は、上咽頭炎、上気道感染、頭痛、関節痛および下痢でした¹。重篤な AE の発現率は、スキリージ群が 5.5%、コセンティクス群では 3.7% で¹、治験薬の投与中止に至った AE は、スキリージ群で 1.2%、コセンティクス群では 4.9% に認められました¹。いずれの治療群でも死亡例はみられませんでした¹。

スキリージは、ベーリンガーインゲルハイム社とアッヴィとの業務提携の一環で開発され、アッヴィが世界規模でスキリージの開発と販売を主導しています。

第 IIIb 相 IMMerge 試験について^{1,5}

IMMerge 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コセンティクスとの比較により評価する、第 IIIb 相、多施設共同、無作為化、非盲検 (両群とも)、有効性評価者盲検、実薬対照試験です。患者さんは 1:1 の割合で、スキリージ (150 mg) 投与群 ($n=164$) またはコセンティクス (300 mg) 投与群 ($n=163$) に無作為に割り付けられ、スキリージ投与群にはベースライン時、投与 4 週後、その後は 12 週間ごとに 75 mg の皮下投与を 2 回行い、コセンティクス投与群にはベースライン時、1、2、3 および 4 週目、その後は 4 週間ごとに 150 mg の皮下投与を 2 回行いました。本試験で設定された主要評価項目は 2 項目 (PASI 90 達成率について、16 週時の非劣性および 52 週時の優越性)、重要な副次的評価項目は 3 項目 (52 週時の PASI 100 達成率、52 週時の sPGA 0/1 達成率および 52 週時の PASI 75 達成率) でした。すべての患者さんを対象に安全性の評価を行いました。

本試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov (NCT03478787) でご覧いただけます。

米国におけるスキリージ (リサンキズマブ) について⁶

スキリージは、全身療法または光線療法の対象となる中等症から重症の尋常性乾癬を有する成人患者さんの治療を適応としています。



重要な安全性情報

感染症

スキリージは感染症のリスクを増大させる可能性があります。臨床的に重要な活動性感染症を有する患者さんの場合、感染症が治癒するか、十分に治療されるまで、スキリージの投与は開始しないでください。

慢性感染症を有する患者さん、または回帰感染の既往歴がある患者さんに対してスキリージを処方する場合は、処方前に投与に伴うリスクとベネフィットを検討してください。臨床的に重要な感染症の徴候または症状に気づいた場合は、患者さんに受診を促してください。前述のような感染症を発症した患者さん、または標準治療で効果が得られない患者さんについては、感染症が治癒するまで厳密な観察を行い、スキリージの投与は中断してください。

投与開始前の結核(TB)の評価

潜在性または活動性結核がある患者さんのうち、十分な治療経過を確認できない患者さんの場合、スキリージの投与を開始する前に結核を評価して、治療を行うことを検討してください。スキリージの投与中および投与後は、活動性結核の徴候および症状の有無を観察し、また、活動性結核の患者さんにはスキリージは投与しないでください。

予防接種

スキリージの投与開始前は、最新の予防接種ガイドラインに基づき、年齢に応じて適切な予防接種をすべて実施することを検討してください。スキリージの投与を受けた患者さんには、生ワクチンの接種を避けてください。

副作用

スキリージの投与で多かった副作用(患者さんの1%以上で発現)は、上気道感染、頭痛、疲労、注射部位反応、白癬感染症などでした。

上記は、すべての安全性情報を完全に要約したものではありません。スキリージに関する処方情報の完全版については、[SKYRIZI.com](https://www.skyrizi.com) をご覧ください。世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の添付文書を参照してください。

アッヴィの皮膚科領域について

アッヴィは10年以上にわたり、乾癬、乾癬性関節炎、化膿性汗腺炎、アトピー性皮膚炎といった重篤な皮膚疾患に悩む患者さんに向けた、新たな治療の開発や既存治療の改善に取り組んできました。このような患者さんが治療目標を達成し、皮膚疾患を乗り越えた生活にたどり着けるよう、幅広



い臨床試験プログラムを実施し、皮膚科領域で進化する様々なニーズに合わせた研究を積極的に行い、当社のパイプラインを継続的に拡充しています。アッヴィの皮膚科領域での取り組みについての詳細は <https://www.abbvie.com/our-science/therapeutic-focus-areas/immunology/immunology-focus-areas/dermatology.html> をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。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2019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. Warren, R.B., et al. Risankizumab Versus Secukinumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: A Phase 3 Trial. Presentation # TBD. American Academy of Dermatology Annual Meeting. 2020.
 2. 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.
 3. Reich, K., et al. Risankizumab compared with adalimumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMvent): a randomised, double-blind, active-comparator-controlled phase 3 trial. Lancet. 2019 Aug 17;394(10198):576-586. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30952-3.



4. Blauvelt, A., et al. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab Versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. Poster #478. 24th World Congress of Dermatology. 2019.
5. Risankizumab Versus Secukinumab for Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. ClinicalTrials.gov. 2019. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787>.
6. SKYRIZI (risankizumab) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.