

本資料は、米国アッヴィ社が 2023 年 9 月 12 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2023 年 10 月 10 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、[こちら](#)をご覧ください。

リサンキズマブについては、国内において既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、中等症から重症の活動期クローン病、掌蹠膿疱症を有する患者さんに対する治療薬として承認されています。

## PRESS RELEASE

2023 年 10 月 10 日

**スキリージ®(リサンキズマブ)について、クローン病を対象としたウステキヌマブとの直接比較試験において、すべての主要評価項目および副次評価項目を達成**

- 第 III 相直接比較試験である SEQUENCE 試験(治験薬は非盲検、かつ有効性評価は盲検)は、1 種類以上の抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤による治療が不成功であった中等症から重症の活動性成人クローン病患者さんに対する治療薬として、リサンキズマブとウステキヌマブを比較<sup>1</sup>
- リサンキズマブは、ウステキヌマブと比較し、主要評価項目である 24 週時の臨床的寛解(クローン病活動指数[CDAI]に基づく)においての非劣性および 48 週時の内視鏡的寛解においての優越性の両方を達成
- すべての副次評価項目について、ウステキヌマブに対する優越性が統計学的に検証
- 安全性の結果は、これまでに確認されているリサンキズマブの全体的な安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性のリスクは認められず

イリノイ州ノースシカゴ、2023 年 9 月 12 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE:ABBV)は本日、1 種類以上の抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤による治療が不成功であった中等症から重症の活動性クローン病患者さんを対象に、リサンキズマブ[0 週、4 週および 8 週時に寛解導入として 600 mg を静脈内(IV)投与後、12 週時とその後 8 週間ごとに 360 mg を皮下(SC)投与]をウステキヌマブ(ステラール®、0 週時に IV 投与時の用量で投与し、その後 8 週間ごとに 90 mg を SC 投与)と比較し評価する 48 週間の第 III 相 SEQUENCE 試験のトップライン結果を発表しました。

第 1 の主要評価項目である 24 週時の臨床的寛解(クローン病活動指数[CDAI]に基づき判定、CDAI スコアが 150 未満と定義)についての結果から、リサンキズマブのウステキヌマブに対する非劣性が示されました(非劣性マージン 10%)。寛解率はリサンキズマブ群の 59%に対し、ウステキヌマブ群では 40%でした<sup>1</sup>。

第 2 の主要評価項目である 48 週時の内視鏡的寛解[簡易版クローン病内視鏡スコア (SES-CD) が 4 以下かつベースラインから 2 点以上減少しており、個々のサブスコアに 1 を超えるものがない場合]についての結果から、リサンキズマブのウステキヌマブに対する優越性が示されました。寛解率はリサンキズマブ群の 32%に対し、ウステキヌマブ群では 16%でした( $p < 0.0001$ )<sup>1</sup>。

アッヴィの senior vice president, development and regulatory affairs 兼 chief medical officer である Roopal Thakkar は次のように述べています。「患者さんが臨床的寛解と内視鏡的寛解の両方を達成するために、スキリージが寄与できることを示す今回の結果について、大変心強く思います。この直接比較試験から得られたデータによって、クローン病の患者さんにとってリサンキズマブが有効な治療選択肢となりうることが裏付けられました」

SEQUENCE 試験におけるリサンキズマブの安全性プロファイルは、これまでに確認されているリサンキズマブの安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性のリスクは認められませんでした<sup>1</sup>。最も多く認められた有害事象は、リサンキズマブ群では COVID-19 (新型コロナウイルス感染症)、頭痛およびクローン病であり、ウステキヌマブ群では COVID-19、クローン病および関節痛でした<sup>1</sup>。

フランスのインフィニティ研究所代表であり、ナンシー大学病院消化器内科教授兼炎症性腸疾患グループ長 (director of the Infinity Institute, professor of gastroenterology and head of the Inflammatory Bowel Disease group at the Gastroenterology Department, University Hospital of Nancy, France) である Laurent Peyrin-Biroulet, M.D., Ph.D. は次のように述べています。「SEQUENCE 試験のような直接比較試験は、臨床診療の場で医師がそれぞれの治療法の違いを理解し、治療アルゴリズムを決定する際の参考となる重要なものです。今回の結果によって、これまでに蓄積されたリサンキズマブのクローン病に対するエビデンスに、さらに新たなエビデンスが加わりました。今回の試験は、対象患者さんの臨床的・内視鏡的治療目標の達成促進における、ウステキヌマブと比較した場合のリサンキズマブの効果を示しただけでなく、これまでの試験で確認された安全性プロファイルを裏付ける結果となっています」

SEQUENCE 試験の詳細な結果は、今後、学会での公表や査読誌への投稿を行う予定です。

リサンキズマブは、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、アッヴィが世界的に開発と販売を主導しています。

### クローン病について

クローン病は、消化管に炎症が起きることにより、持続的な下痢や腹痛をきたす慢性、全身性疾患です<sup>2,3</sup>。進行性の疾患であるため、多くの患者さんで時間経過とともに悪化し、手術などの緊急治

療が必要となる合併症を引き起こすこともあります<sup>2,3</sup>。さらにクローン病の徴候・症状は予測できないため、患者さんにとって身体面だけでなく精神面、経済面にも大きな負担となることがあります<sup>2</sup>。

### SEQUENCE 試験について<sup>1</sup>

SEQUENCE 試験は、1 種類以上の抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤による治療不成功の既往歴がある中等症から重症のクローン病を有する成人患者さんに対する治療薬として、リサンキズマブをウステキヌマブとの比較において評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、直接比較試験です（治験薬は非盲検、盲検下での有効性評価）。クローン病の診断確定後 3 ヶ月以上が経過し、ベースラインの CDAI スコアが 220 から 450、排便回数・腹痛スコア・SES-CD に基づく評価によって中等症から重症のクローン病と診断され、1 種類以上の抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤で不耐容または効果不十分であった患者さんが試験に参加しました。

本試験の詳細は [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT04524611) に掲載されています。

### リサンキズマブ(スキリージ®)について

リサンキズマブは、インターロイキン-23(IL-23)の p19 サブユニットに結合することにより IL-23 を選択的にブロックする IL-23 阻害薬です<sup>4</sup>。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、多くの慢性免疫関連疾患に関連すると考えられています<sup>5</sup>。リサンキズマブは、尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)およびクローン病の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)および欧州医薬品庁より承認されました。乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とするリサンキズマブの第 III 相試験が進行中です<sup>5-7</sup>。

**世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。**

### 消化器領域におけるアッヴィについて

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患(IBD)の領域を大きく発展させるため、アッヴィは強固な臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応を通して、IBD による患者さんの負担をなくし、患者さんの生活を長期にわたって改善していくことを目指しています。消化管領域におけるアッヴィについて、詳細は[こちら](#)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、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポーツフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。X(旧 Twitter)アカウント [@abbvie](#)、[Facebook](#)、

[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

- 
1. AbbVie. Data on File: ABVRRT176627
  2. Crohn's disease. symptoms and causes. Mayo Clinic. Accessed September 1, 2023. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/crohns-disease/symptoms-causes/syc-20353304>.
  3. The facts about inflammatory bowel diseases. Crohn's & Colitis Foundation of America. Published November 2014. Accessed September 1, 2023. <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>.
  4. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_en.pdf). Accessed on September 11, 2023.
  5. Pipeline – Our Science | AbbVie. AbbVie. 2021. Available at: <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>. Accessed on August 22, 2022.
  6. A study comparing risankizumab to placebo in participants with active psoriatic arthritis including those who have a history of inadequate response or intolerance to biologic therapy(ies) (KEEPSAKE2). ClinicalTrials.gov identifier: NCT03671148. Updated February 28, 2023. Accessed March 3, 2023. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671148>
  7. A multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled induction study to evaluate the efficacy and safety of risankizumab in participants with moderately to severely active ulcerative colitis. ClinicalTrials.gov identifier: NCT03398148. Updated March 10, 2023. Accessed March 12, 2023. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03398148>