

本資料は、米国アッヴィ社が 2019 年 6 月 11 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 6 月 24 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

2019 年 6 月 24 日

スキリージ®(リサンキズマブ)による皮膚症状の完全消失維持を示す

新たな 2 年間のデータを第 24 回世界皮膚学会議にて発表

- IMMhance 試験の長期結果において、スキリージ®(リサンキズマブ)の投与 28 週時に sPGA 0/1 を達成し、94 週時まで投与を継続した患者さんのうち、皮膚症状の完全消失の指標である sPGA 0 および PASI 100 を達成したのは、それぞれ 73%および 72%
- 投与 2 年時(104 週時)で新たに認められた安全性に関する所見はなし^[1]
- スキリージは 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ヒト化免疫グロブリン G1(IgG1)モノクローナル抗体で、全身療法の対象となる中等症から重症の尋常性乾癬成人患者さんの治療法として欧州医薬品庁により承認済み^[2,3]

イリノイ州ノースシカゴ、2019 年 6 月 11 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、スキリージ®(リサンキズマブ)を投与された多くの患者さんが 94 週時に皮膚症状の完全消失を達成したことを示す、新たな試験結果を発表しました¹。この試験では、医師による静的総合評価(sPGA)のスコアに基づき、28 週時に皮膚症状が消失またはほぼ消失(sPGA 0/1)したと判定された患者さんを、スキリージ投与継続群または投与中止群に無作為に再度割り付けました¹。94 週間スキリージ投与を継続したところ、投与継続群の患者さんの 73%が皮膚症状の消失(sPGA 0)、72%が乾癬の皮疹面積・重症度指数の 100%の改善(PASI 100)を達成しました。それに対し、投与中止群に再度割り付けられた患者さんのうち、これらを達成したのはそれぞれ 2%でした($p < 0.001$)¹。第 III 相 IMMhance 試験では、中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんを対象としたスキリージの有効性および安全性を 2 年間(最長 104 週間)にわたり評価し、その結果についてミラノで開催される第 24 回世界皮膚学会議(WCD)にて本日発表することが予定されています。

アッヴィの免疫学開発担当バイスプレジデントであるマレク・ホチャレンコ医学博士(M.D., Ph.D.)は次のように述べています。「これらの結果は、スキリージが尋常性乾癬の徴候および症状を長期



間緩和できることを示唆しています。私たちの研究では、スキリージ投与 2 年時に、患者さんの多くが皮膚症状の完全消失を達成できるだけでなく、症状が再発した場合でもスキリージを再投与すると、わずか 16 週間で再び皮膚症状の消失を達成できることも示されています。中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんに対するスキリージの有効性および安全性プロファイルを支持するエビデンスは増えていますが、そこに良好な長期データが加えられることをうれしく思います」

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。

IMMhance 試験は 2 つのフェーズで実施されました¹。第 1 フェーズの結果はすでに報告されており、16 週間の投与後、スキリージ投与群 (n=407) では 2 つの主要評価項目の PASI 90 および sPGA 0/1 が、プラセボ群 (n=100) に対して有意に達成されました ($p<0.001$)¹。第 2 フェーズ (投与 28 週から投与 104 週) では、有効性および安全性の評価をスキリージ投与継続群と無作為化投与中止群とで比較し、再投与した際の有効性と安全性についても検討しました¹。スキリージ投与 28 週時に sPGA 0/1 を達成した患者さんを、引き続き 12 週間ごとにスキリージ投与を行う投与継続群 (n=111) または投与中止群 (n=225) に無作為に再度割り付けました¹。第 2 フェーズの主要評価項目である sPGA 0/1 も投与 1 年 (52 週間) の時点で達成されました ($p<0.001$)¹。

スキリージ投与継続群に再無作為化された患者さんの最終投与は 88 週時に実施されました¹。投与 1 年 (52 週) から投与 94 週までの期間中、投与継続群の患者さんのうち皮膚症状の完全消失が達成された割合は継続的に増加しました¹。sPGA 0 および PASI 100 の達成率はそれぞれ、52 週時には 65% および 64% でしたが、94 週時には 73% および 72% まで増加しました ($p<0.001$)¹。投与 2 年時において、皮膚症状の消失またはほぼ消失 (sPGA 0/1 または PASI 90) が維持された患者さんの割合は、スキリージ投与継続群でそれぞれ 81% および 78% であったのに対し、投与中止群に再無作為化された患者さんでは 7% および 4% でした ($p<0.001$)¹。

投与中止群に再無作為化され、32 週時またはそれ以降に効果が消失した (中等症から重症に相当する、sPGA スコア 3 以上) 患者さん (n=153) のうち、84% が 16 週間のスキリージ再投与により回復し、皮膚症状の消失またはほぼ消失 (sPGA 0/1) を達成しました¹。

オンタリオ州ピーターバラにある SKiN Centre for Dermatology の皮膚科医兼メディカルディレクターで、治験責任医師でもあるメリンダ・グッダラム医学博士 (M.D.) は次のように述べています。「IMMhance 試験では、スキリージ投与により最長 94 週間にわたり皮膚症状の完全消失を達成する患者さんが増加しています。スキリージは投与中止後、尋常性乾癬症の徴候および症状を緩和するだけでなく、推奨用量のスキリージを継続投与すれば、多くの割合の患者さんが皮膚症状の



完全消失を達成できることが、この研究で示されています。これらのデータは、尋常性乾癬とともに生きる人々に、新たな治療選択肢が継続的な効果をもたらす可能性を明確に示しています」

28週時に投与を中止したプラセボ群との比較では、スキリージ投与を2年間継続した患者さんにおいて、安全性に関する新たな所見は認められませんでした¹。16週時のスキリージ投与群における治療関連有害事象の発生率はプラセボ群と類似しており、長期にわたって安定していました¹。

第III相 IMMhance 試験について¹

IMMhance 試験は、進行中の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験で、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と比較し、評価する試験です。第1フェーズでは、患者さんを4:1の割合でスキリージ(150mg)投与群(n=407)またはプラセボ群(n=100)に無作為に割り付け、スキリージ投与群の患者さんには0週および4週目に皮下投与を行い、その後は12週間ごとに同投与を行いました。本試験の第2フェーズ(投与28週~104週)では、最初にスキリージ投与群に割り付けられ、28週時にsPGA 0/1を達成した患者さんを、スキリージ投与群(投与継続群、n=111)またはプラセボ群(投与中止群、n=225)に無作為に再度割り付け、すべての患者さんを対象に安全性の評価を行いました。88週時にスキリージの最終投与を実施し、104週まで経過観察を行いました。

この第III相試験は、アッヴィとベーリンガーインゲルハイム社の提携のもとで実施されています。本試験の詳細については www.clinicaltrials.gov (NCT02672852)にてご覧いただけます。

欧州におけるスキリージについて³

スキリージ®は、全身療法の対象となる中等度から重度の尋常性乾癬の成人患者さんの治療を適応としています。

欧州における重要な安全性情報³

スキリージが禁忌となるのは、本剤の有効成分またはいずれかの添加物に対して過敏症のある患者さんです。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。慢性感染症を発症している患者さん、回帰感染の既往歴がある患者さん、または感染症の既知のリスク因子を有する患者さんに対しては慎重に使用してください。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、スキリージの投与を開始しないでください。

スキリージの投与開始に先立って、結核(TB)感染の検査を行う必要があります。スキリージを投与された患者さんでは、活動性結核の徴候および症状の有無を観察する必要があります。潜在性または活動性結核の既往歴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抗結核療法を検討する必要があります。



スキリージの投与開始に先立って、最新の予防接種ガイドラインに基づき、適切な予防接種をすべて実施することを検討しなければなりません。生ワクチン(ウイルスまたは細菌)を接種した患者さんの場合、4週間以上の間隔を設けてからスキリージの投与を開始することが推奨されます。スキリージの投与中および投与終了後少なくとも21週間は、生ワクチンを接種することはできません。

最も多く報告された副作用は、患者さんの13%に発現した上気道感染です。高頻度(100件中1件以上、10件中1件未満)に報告された副作用は、白癬感染、頭痛、そう痒症、疲労、および注射部位反応などでした。

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。スキリージの製品情報概要(SmPC)については www.ema.europa.eu 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



イは、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. Efficacy and Safety of Continuous Q12W Risankizumab Versus Treatment Withdrawal: 2-Year Double-Blinded Results from the Phase 3 IMMhance Trial. 24th World Congress of Dermatology. 2019.
 2. Papp K.A., et al. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. N Engl J Med. 2017 Apr 20; 376:1551-1560.
 3. SKYRIZI [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Ltd. Available at: <https://www.ema.europa.eu>.