



PRESS RELEASE

2021年9月22日

アッヴィ、国内においてスキリージ®の新規剤形追加に関する製造販売承認を取得

- 本承認により、患者さんの負担軽減および投与時の利便性向上治療によるに貢献
- 150mg/mL プレフィルドシリンジおよびペン型製剤を新たな選択肢として追加
- スキリージは2019年3月に、乾癬の4つの適応症に対する治療薬として承認を取得

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、本日、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤「スキリージ®」(以下、「スキリージ」)について、150mg/mL プレフィルドシリンジ(PFS)およびペン型製剤追加に関する医薬品製造販売承認を取得しました。

スキリージは2019年3月に、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、乾癬性紅皮症を効能・効果として製造販売承認を得ました。

これまでのスキリージの用法・用量は、通常1回150mgを0週時、4週時、以降12週間隔で投与し¹、1回の投与に75mg製剤を2回投与する必要がありました。本承認により、150mg製剤単回投与が選択肢として加わり、投与回数半減により、注射による患者さんの負担軽減および投与時の利便性向上につながることを期待されます。

スキリージ製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL <u>スキリージ皮下注 150mg シリンジ 1mL</u> <u>スキリージ皮下注 150mg ペン 1mL</u>
一般名	リサンキズマブ(遺伝子組換え)
効果又は効能	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
用法及び用量	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。



スキリージについて

スキリージはインターロイキン-23(IL-23)のサブユニット p19 に結合し、IL-23 を選択的に阻害するヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤です。日本において、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、乾癬性紅皮症を有する患者さんの治療薬として、2019年3月に製造販売承認されました。(一般名:「リサンキズマブ(遺伝子組換え)」)

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開発され、アッヴィが世界的にスキリージの開発と販売を主導しています。

皮膚科領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、10年以上にわたり、乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、化膿性汗腺炎、アトピー性皮膚炎などの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的を達成し、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の継続的な拡充に努めています。アッヴィの皮膚科領域での取り組みについての詳細は[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、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](#)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

日本においては、1,300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、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

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.