

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 3 月 2 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、2025 年 3 月 23 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、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症、中等症から重症の活動性クローン病、中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する成人患者さんに対する治療薬として承認されています。なお、投与方法などは国内と国外で異なる場合があります。

PRESS RELEASE

2026 年 3 月 23 日

スキリージ®(リサンキズマブ)について、クローン病患者さんの皮下投与による導入療法を評価した第 3 相 AFFIRM 試験の良好なトップライン結果を発表

- 中等症から重症の活動性成人クローン病患者さんを対象とした第 3 相 AFFIRM 試験において、リサンキズマブ(スキリージ®)の皮下投与による導入療法は、プラセボと比較して、12 週時の主要評価項目および順位付けされた副次評価項目の優越性を達成¹
- これらのデータは、クローン病におけるリサンキズマブの強力な有効性を裏付け、患者さんにとって導入療法の新たな選択肢となる可能性を示す¹
- リサンキズマブの皮下投与による導入療法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クローン病における安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性リスクは認められず¹

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 3 月 2 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、成人における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(スキリージ®)の皮下投与による導入療法の有効性および安全性をプラセボと比較評価する、第 3 相無作為化プラセボ対照二重盲検 AFFIRM 試験において、良好なトップライン結果が得られたことを発表しました¹。

AFFIRM 試験の結果から、リサンキズマブの皮下投与による導入療法を受けた患者さんでは、プラセボと比較して、主要評価項目である 12 週時のクローン病活動性指数(CDAI)に基づく臨床的寛解^a

(55% vs. 30%、 $p<0.0001$)および内視鏡的改善^b(44% vs. 14%、 $p<0.0001$)を達成した患者さんの割合が有意に高いことが示されました¹。リサンキズマブの皮下投与による12週間の導入療法で臨床的改善^cを達成し、12週間の維持療法を継続した患者さんのうち、67%が24週時にCDAIに基づく臨床的寛解を達成し、57%が24週時に内視鏡的改善を達成しました¹。

本第3相試験には、主に治療抵抗性の患者さん^{**}(65%)が登録され、そのうち50%は2種類以上の先進的治療が無効であった患者さん、23%はウステキヌマブによる治療が無効であった患者さん、12%はヤヌスキナーゼ阻害薬(JAKi)による治療が無効であった患者さんでした¹。

アッヴィの vice president, global head of immunology clinical development である Kori Wallace, M.D., Ph.D. は次のように述べています。「本試験では、先進的治療が無効であった患者さんが大多数を占める、治療が困難なクローン病患者さんを対象に評価を行いました。今回のデータにより、リサンキズマブが患者さんにとって有力かつ効果的な治療薬であることが改めて示されました。内視鏡的改善の達成度は、クローン病の患者さんにとって特に大きな意義をもつものです。そしてアッヴィにとっては、今回の結果は標準治療の向上に向けた継続的な革新と研究を裏付けるものとなります」

| AFFIRM 第3相試験 12週時の主要評価項目の結果 | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|--------|-------------------------|----------|---------------------------------|----------|
| 患者の割合 | 全体 (N=289) | | 先進的治療の治療歴なし* (N=100) | | 先進的治療に対して 無効歴あり** (N=189) | |
| | PBO 群 | RZB SC | PBO 群 | RZB SC 群 | PBO 群 | RZB SC 群 |
| CDAI に基づく 臨床的寛解 ^a | 29.6 % | 55 % | 27.3 % | 73.1 % | 30.8 % | 45.2 % |
| 内視鏡的改善 ^b | 14.3 % | 44 % | 15.2 % | 61.2 % | 13.8 % | 34.7 % |

RZB=リサンキズマブ、PBO=プラセボ

* 無効であった先進的治療の治療歴がない患者さんと定義¹。

** クロウン病に対する先進的治療について少なくとも1種類で無効であった患者さんと定義¹。

a 12週時のクローン病活動性指数(CDAI)スコアが150未満の場合と定義¹。

b 12週時に中央評価者の判定による簡易版クローン病内視鏡スコア(SES-CD)が、ベースラインから50%超減少した場合、または病変が回腸に局限しておりベースラインのSES-CDが4の患者さんではベースラインから2ポイント以上減少した場合と定義¹。

c CDAIスコアがベースラインから100ポイント以上減少した場合と定義¹。

ノースカロライナ大学チャペルヒル校の胃腸学・肝臓学科長(chief, Division of Gastroenterology and Hepatology University of North Carolina, Chapel Hill)であり、AFFIRM試験の主任治験責任医師である Millie D. Long, M.D., MPH は次のように述べています。「クローン病は複雑で、しばしば衰弱を伴う疾患であり、患者さんの消化器系の健康に影響を及ぼすだけでなく、仕事、人間関係、日常生活にも支障をきたします。さまざまな患者さんの集団、特に無効であった先進的治療の治療歴がない患者さんにおいて、これほど高い内視鏡的改善率が示されたことは、リサンキズマブの皮下投与による導入療法が、クローン病の有効な治療選択肢となる可能性を示唆するものです」

12 週間の二重盲検プラセボ対照期間において、リサンキズマブの皮下投与による安全性プロファイルは、これまでに確認されているクローン病における安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性リスクは認められませんでした。リサンキズマブ皮下投与群で最も多く認められた有害事象は、上気道感染、腹痛および関節痛でした。重篤な有害事象の発現率は、リサンキズマブ皮下投与群で 0.5%であったのに対し、プラセボ群では 3.1%でした¹。

本試験の全結果は医学雑誌に掲載されるとともに、医学学会において発表される予定です。

クローン病について

クローン病は、消化管内[小腸(回腸)と大腸の間で最も多く認められる]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^{2,3}。進行性の疾患であるため、時間の経過とともに悪化し、生命を脅かす合併症や手術が必要な状況を招くこともあります^{4,5}。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、経済的な面においても大きな負担となることがあります⁶。

AFFIRM 試験について¹

AFFIRM 試験は、中等症から重症の活動性成人クローン病患者さんを対象に、導入療法としてのリサンキズマブの皮下投与の有効性および安全性を評価する、第 3 相無作為化プラセボ対照二重盲検国際共同試験です。主要評価項目は、12 週時の CDAI に基づく臨床的寛解(CDAI スコアが 150 未満)を達成した患者さんの割合、および内視鏡的改善を達成した患者さんの割合としました。合計 289 名の患者さんを 2:1 の比でリサンキズマブ皮下投与またはプラセボに無作為に割り付けました。主要な背景因子およびベースラインの特性は、リサンキズマブ皮下投与群とプラセボ群で概ねバランスが取れており、65%の患者さんにクローン病に対する先進的治療に無効である治療歴がありました。本試験は、リサンキズマブ皮下投与による導入療法の有効性および安全性を評価するプラセボ対照期間 A (ベースラインから 12 週時まで)、12 週時の臨床的改善に基づき盲検下または非盲検下で投与を受ける継続期間 B(12 週時から 24 週時まで)、すべての患者さんが承認されたリサンキズマブの維持療法

を受ける 52 週間の非盲検継続期間 C の 3 つの投与期間で構成されています¹。本試験の詳細は、www.clinicaltrials.gov (NCT06063967) に掲載されています⁷。

リサンキズマブ (SKYRIZI®) 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。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⁸。

リサンキズマブは、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病および潰瘍性大腸炎の治療薬として、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁より承認されています^{8,9}。

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。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、さらに美容医療関連のアラガン・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。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI82775
2. Crohn's & Colitis Foundation. The facts about inflammatory bowel diseases. Crohn's & Colitis Foundation. Published November 2014. Accessed February 23, 2026. <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>
3. Mayo Clinic. Crohn's disease - Symptoms and causes. Mayo Clinic. Accessed February 23, 2026. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/crohns-disease/symptoms-causes/syc-20353304>
4. Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. Am J Manag Care. 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60.

5. Kaplan G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015 Dec;12(12):720-7. doi: 10.1038/nrgastro.2015.150.
6. Gajendran M, et al. A comprehensive review and update on Crohn's disease. *Dis Mon*. 2018 Feb;64(2):20-57. doi: 10.1016/j.disamonth.2017.07.001.
7. A Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Risankizumab Subcutaneous Induction Treatment for Moderately to Severely Active Crohn's Disease. (AFFIRM). *ClinicalTrials.gov*. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06063967>. Accessed February 23, 2026.
8. SKYRIZI [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2025.
9. SKYRIZI. Summary of Product Characteristics. AbbVie. Accessed February 23, 2026.