

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 4 月 28 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、2026 年 5 月 25 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。

ウパダシチニブについては、国内において既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、巨細胞性動脈炎およびアトピー性皮膚炎、中等症から重症の潰瘍性大腸炎並びにクローン病の寛解導入および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)、の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある尋常性白斑および円形脱毛症の適応症は承認されていません。

## PRESS RELEASE

2026 年 5 月 25 日

### アッヴィ、ウパダシチニブについて、重症の円形脱毛症の成人および青少年に 対する治療薬として FDA に承認を申請

- 第 3 相 UP-AA 臨床試験プログラムのデータに基づく申請であり、ウパダシチニブは、投与 24 週時に主要評価項目である SALT(Severity of Alopecia Tool)スコア 20 以下を達成し、52 週時にも有効性が認められた<sup>1-3</sup>
- ウパダシチニブは、JAK 阻害剤として初めて、24 週時における頭部全体の完全な発毛(SALT スコア 0)という、順位付けされた副次評価項目を達成<sup>1-3</sup>

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 4 月 28 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、第 3 相 UP-AA 臨床試験プログラムの結果に基づき、ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg、1 日 1 回投与)について、重症(頭部の脱毛面積が 50%以上)の成人および青少年の円形脱毛症[以下、AA(Alopecia Areata)]患者さんの治療薬として米国食品医薬品局(FDA)に新たな適応症の承認を申請したことを発表しました<sup>1-3</sup>。

アッヴィの vice president 兼 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。「AA は慢性の免疫介在性疾患であり、患者さんが経験する身体的および心理的な負担は、脱毛だけにとどまらず、日常生活にも多大な影響を及ぼします。UP-AA 臨床試験プログラムにおいて、ウパダシチニブは、頭部の早期かつ顕著な発毛を示し、頭部全体

の完全な発毛も認められました。これは、見過ごされがちなこの疾患とともに生きる患者さんにとって重要な成果です」

### UP-AA 臨床試験プログラムの概要<sup>1-3</sup>

UP-AA は、同一のデザインで実施される 2 つの試験で構成されています。各試験には、24 週間のプラセボ 対照二重盲検投与期(Period A)と、その後 52 週時までの盲検継続投与期間(Period B)があります。Period B の結果は記述的に要約されています。

両試験を合わせたベースライン時の平均 SALT スコアは 84 で、患者さんの約 51%(1,399 例中 716 例)がベースライン時の SALT スコア 95 以上でした。これは、頭皮の毛髪がほぼ完全または完全に失われている集団であることを意味しています。以下の表のとおり、ウパダシチニブのいずれの用量(15 mg および 30 mg)でも、SALT スコア 20 以下(主要評価項目)および SALT スコア 0(順位付けされた主な副次評価項目)が 24 週時に達成され、奏効率は 52 週時まで改善しました。

第3相UP-AAの有効性の結果(NRI) <sup>1-3*</sup>							
		Study 1			Study 2		
		Pbo N=135 %	Upa 15 mg N=270 %	Upa 30 mg N=271 %	Pbo N=145 %	Upa 15 mg N=289 %	Upa 30 mg N=289 %
頭部全体の顕著な (80%以上の)発毛 (SALTスコア20以下)	24週時	1.5%	45.2%	55.0%	3.4	44.6%	54.3%
	52週時	N/A†	59.3%	63.8%	N/A†	55.0%	63.3%
頭部全体の完全な発毛 (SALTスコア0)	24週時	0	14.1%	20.3%	0.7%	13.1%	22.5%
	52週時	N/A†	28.5%	35.8%	N/A†	26.6%	37.0%

\*二重盲検プラセボ対照期間であるPeriod Aにおいて、主要評価項目として24週時のSALTスコア20以下、順位付けされた主な副次評価項目として24週時のSALTスコア0を設定しました。52週時のデータは、盲検継続投与期間であるPeriod Bの記述的なデータです。SALTスコア20以下は頭部全体の毛髪面積が80%以上であることを示します。SALTスコア0は頭部全体の完全な発毛を示します。†プラセボ対照群は24週時で終了。NRI: ノンレスポonder補完法。Pbo: プラセボ。

以前に発表した結果でもお知らせしたように、52週時までのウパダシチニブ15 mgおよび30 mgの安全性プロファイルは24週時に認められた安全性プロファイルと一致していました<sup>1-3</sup>。

AAに対するウパダシチニブの使用は承認されておらず、その安全性および有効性については米国FDAおよび欧州医薬品庁が審査中です。

### UP-AA 臨床試験プログラムについて<sup>1-3</sup>

UP-AA M23-716 は、単一の治験実施計画書に従って同一のデザインで実施される 2 つのピボタル試験 (Study 1 および Study 2) で構成されています。2 つの試験は、無作為化、治験実施施設、データ収集、解析および報告に関して互いに独立しています。これらの第 3 相、プラセボ対照、二重盲検試験では、重症 (頭部の脱毛面積が 50% 以上) の円形脱毛症を有する成人および青少年の患者さんを対象としてウパダシチニブの有効性および安全性を評価します。Study 1 および Study 2 の Period A では、患者さんを 24 週間、ウパダシチニブ 15 mg を投与する群、ウパダシチニブ 30 mg を投与する群またはプラセボを投与する群のいずれかに無作為に割り付けました。Study 1 および Study 2 の Period B では、Period A でウパダシチニブ群に割り付けられた患者さんは、さらに 28 週間同じ治療を継続しました。Period A でプラセボ群に割り付けられた患者さんは、24 週時の SALT スコアに基づき、Period B では、プラセボの継続投与を受けるか、ウパダシチニブ 15 mg またはウパダシチニブ 30 mg のいずれかに再度無作為に割り付けられました。Study 1 および Study 2 の Period A と Period B を合計すると、その期間は 52 週間に及びます。Period B の結果は記述的に要約されます。Study 1 または Study 2 を完了した患者さんは Study 3 に参加することができ、最大 108 週間にわたってウパダシチニブの 2 つの用量のいずれかの投与を受ける群に再度無作為に割り付けられます。Study 3 のデータは記述的に要約されます。この 2 つの試験では、世界各地の 248 施設で 12~63 歳の重症 (頭部の脱毛面積が 50% 以上) の円形脱毛症患者さん 1,399 名を無作為割付けしました。本試験に関する詳細は [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT06012240) に掲載されています。

### 円形脱毛症について

円形脱毛症 (AA) は予測不可能な自己免疫疾患であり、頭部に突発的に円形の脱毛斑が現れるものから、頭髪、顔、眉およびまつげを含む全身の毛が完全に失われるものまで、さまざまなパターンの脱毛を引き起こします<sup>4,5</sup>。AA は免疫介在性であるにもかかわらず、しばしば美容上の問題とみなされ、それが偏見につながり、患者さんの生活に多大な影響を及ぼす可能性があります<sup>6,7</sup>。

### ウパダシチニブについて

アッヴィの科学者が発見し開発したウパダシチニブは JAK 阻害剤であり、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象に研究が進められています。酵素および細胞を用いたアッセイにおいて、ウパダシチニブは、JAK-2、JAK-3 および TYK-2 と比較して、JAK-1 に対し高い阻害活性を示しました。特定の JAK 酵素の阻害が、治療効果と安全性にどのように関連しているかは現時点では明らかとなっていません。

現在、ウパダシチニブについて、円形脱毛症、化膿性汗腺炎、高安動脈炎、全身性エリテマトーデスおよび尋常性白斑を対象とする第 3 相試験が進行中です。円形脱毛症に対するウパダシチニブの使用は承認されておらず、その安全性および有効性については米国 FDA および欧州医薬品庁が審査中です。

### 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ソリューションの提供、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、精神・神経疾患、がん、さらに美容医療関連のアラガン・エス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。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

### References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI81580.
2. AbbVie. Data on file ABVRRTI81456.
3. AbbVie. Data on file ABVRRTI83115.
4. Alkhalifah A, Alsantali A, Wang E, McElwee KJ, Shapiro J. Alopecia areata update: Part I. Clinical picture, histopathology, and pathogenesis. J Am Acad Dermatol. 2010;62(2):177-188, quiz 189-190.
5. Pratt CH, King LE, Messenger AG, Christiano AM, Sundberg JP. Alopecia areata. Nat Rev Dis Primers. 2017;3(1):17011
6. Davey L, Clarke V, Jenkinson E. Living with alopecia areata: an online qualitative survey study. Br J Dermatol. 2019;180(6):1377-1389

7. Bain KA, McDonald E, Moffat F, et al. Alopecia areata is characterized by dysregulation in systemic type 17 and type 2 cytokines, which may contribute to disease-associated psychological morbidity. *Br J Dermatol.* 2020;182(1):130-137