

PRESS RELEASE

2025 年 9 月 12 日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する治療薬として、日本における適応追加承認を申請

- 若年性特発性関節炎 (JIA) は自己免疫疾患の 1 つであり、指定難病¹
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (pcJIA) は、JIA 全症例の約 30% を占める
- 日本を含む国際共同第 1 相試験および海外試験の結果に基づく申請
- ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤であり、日本において 8 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: ティアゴ・カンポス ロドリゲス) は、本日、ウパダシチニブについて、既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (polyarticular course Juvenile Idiopathic Arthritis: 以下、「pcJIA」) を対象とした治療薬として、適応追加承認を申請しました。ウパダシチニブは 1 日 1 回経口投与する低分子のヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤で、現在、関節リウマチを含む 8 つの適応症に対する治療薬として承認を取得しています。

若年性特発性関節炎 (JIA) は自己免疫疾患の 1 つであり、指定難病です¹。16 歳未満で発症し、6 週間以上持続する原因不明の慢性関節炎です。国際リウマチ学会 (ILAR) の分類基準では 7 つの病型に分けられており²、このうち、疾患経過中に 5 つ以上の関節が罹患する原因不明の関節炎が pcJIA と定義されています。これには通常、「全身型 (全身症状を伴わない)」、「進展型少関節炎 (型)」、「リウマトイド因子陰性多関節炎 (型)」、「リウマトイド因子陽性多関節炎 (型)」が含まれます³。pcJIA は JIA 全症例の約 30% を占めると言われています⁴。

pcJIA を含む全ての JIA サブタイプにおいて、機能障害、発育障害のリスク、関節変形および長期的な障害が認められます⁵。典型的な症状には跛行、起床時のこわばり、四肢を含む活動レベルの低下、

関節腫脹、繊細な運動の困難さなどがあります。青少年の JIA 患者さんではうつ症状がよく見られ、特に pcJIA では疼痛と障害の悪化を伴います⁶。pcJIA 患者さんの 45%超では成人期まで活動性疾患が持続し、長期の身体活動制限によって生活の質に著しい影響を与えます⁷。

現在のところ、JIA の根治療法はなく、JIA 患者さんの主たる治療目標は臨床的寛解であり、特に長期間罹患している患者さんでは低疾患活動性を代替目標としています⁸。pcJIA の治療は生物学的製剤療法の導入により、顕著な進展がもたらされましたが、多くの患者さんでは依然として寛解または低疾患活動性が達成されず、治療に対して忍容できなくなる、または時間の経過とともに反応性が失われることがあります。小児患者さんにとって望ましい投与経路である経口製剤を含め、JIA 治療のための有効で忍容性の高い新規治療選択肢に対するアンメットニーズが依然として存在します⁹。

アッヴィはこうした状況を背景に、ウパダシチニブの pcJIA に対する適応追加を申請しました。今回の申請は、日本を含む国際共同第 1 相試験である M15-340 試験 および 海外試験である M16-049 試験の結果に基づいています。

M15-340 試験について

M15-340 試験は、多関節に活動を有する若年性特発性関節炎 (pcJIA) の 2 歳以上 18 歳未満の患者さんにおけるウパダシチニブの薬物動態、安全性および忍容性を評価する非無作為化、非盲検の国際共同第 1 相試験です。本試験は 3 パートから構成されます。パート 1 は、2 つの用量グループから構成され、治験使用薬によるベネフィットが認められ、継続中の特に注目すべき有害事象または重篤な有害事象が認められない患者さんは、治験責任医師の判断で、ウパダシチニブの安全性および忍容性を評価するパート 2 の非盲検、長期継続投与試験に登録が可能でした。パート 3 は、長期安全性および忍容性を評価する追加の安全性コホートでした。本試験の詳細な情報については、clinicaltrials.gov をご覧ください (NCT03725007)。

M16-049 試験について

M16-049 試験は、アトピー性皮膚炎 (AD) の 2 歳以上 12 歳未満の患者さんにおけるウパダシチニブの安全性、薬物動態および耐容性を評価し、また、小児患者さんにおけるウパダシチニブ経口液剤の

嗜好性を評価する非無作為化、非盲検の海外での第 1 相試験です。本試験は 2 パートから構成されます。パート 1 は、7 日間の反復投与による非盲検、複数コホート試験です。パート 1 を完了した患者さんは、治験責任医師の判断でウパダシチニブの長期安全性および忍容性を評価するパート 2 の試験に登録が可能でした。本試験の詳細な情報については、clinicaltrials.gov をご覧ください (NCT03646604)。

上記の pcJIA 患者さん (M15-340 試験) および小児 AD 患者さん (M16-049 試験) から得られたデータの母集団の薬物動態に関する中間解析に基づき、pcJIA 患者さんの体重区分および用量別のウパダシチニブの用法・用量が更新されました。

ウパダシチニブについて

アッヴィが自社開発したウパダシチニブは、低分子の選択的 JAK 阻害剤で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は機能的選択性を示し、JAK2 のペアを介してシグナルを伝達するサイトカイン受容体と比較して、JAK1 または JAK1/3 を介するシグナル伝達を優先的に阻害します¹⁰。ウパダシチニブは、2020 年 1 月に既存治療で効果不十分な関節リウマチの患者さんに対する治療薬として、日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には既存治療で効果不十分な関節症性乾癬 (乾癬性関節炎)、同年 8 月には既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、2022 年 5 月には既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、同年 9 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入および維持療法、2023 年 2 月には X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、同年 6 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法および維持療法の治療薬として、2025 年 6 月には、巨細胞性動脈炎の成人患者さんに対する治療薬として、日本における適応追加承認を取得しました。

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

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. 難病情報センター 若年性特発性関節炎(指定難病 107) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/3946>
2025 年 8 月 1 日確認
2. Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. J Rheumatol. 2004;31(2):390-2.
3. Beukelman T, Patkar NM, Saag KG, et al. 2011 American College of Rheumatology recommendations for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: initiation and safety monitoring of therapeutic agents for the treatment of arthritis and systemic features. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(4):465-82.
4. Macaubas C, Nguyen K, Milojevic D, et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. Nat Rev Rheumatol. 2009;5(11):616-26.
5. Hashkes PJ, Laxer RM. Medical treatment of juvenile idiopathic arthritis. JAMA. 2005;294(13):1671-84.
6. Hanns L, Cordingley L, Galloway J, et al. Depressive symptoms, pain and disability for adolescent patients with juvenile idiopathic arthritis: results from the Childhood Arthritis Prospective Study. Rheumatology (Oxford). 2018;57(8):1381-9.
7. Glerup M, Rypdal V, Arnstad ED, et al. Long-term outcomes in juvenile idiopathic arthritis: eighteen years of follow-up in the population-based Nordic juvenile idiopathic arthritis cohort. Arthritis Care Res (Hoboken). 2020;72(4):507-16.
8. Ravelli A, Consolaro A, Horneff G, et al. Treating juvenile idiopathic arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann Rheum Dis. 2018;77(6):819-28.
9. World Health Organization. Annex 5: Development of paediatric medicines: points to consider in formulation. WHO Technical Report Series. 2012;970(Annex 5):197-225.

10. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf