

本資料は、米国アッヴィ社が 2025 年 8 月 21 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 9 月 19 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、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、既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある円形脱毛症の適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2025 年 9 月 19 日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、円形脱毛症を対象に評価した二つ目の第 III 相 UP-AA 試験における、良好なトプライン結果を発表

- ウパダシチニブについて、頭部の脱毛面積が 50%以上の円形脱毛症患者さんを対象としたピボタル第 III 相 UP-AA 臨床試験プログラムで、同一のデザインで実施している二つの試験のうち、二つ目の試験(Study 1)において、24 週時に頭部全体の毛髪面積が 80%以上[Severity of Alopecia Tool(SALT)スコア 20 以下と定義]に達した重症の円形脱毛症患者さんの割合は、ウパダシチニブ 15 mg 群およびウパダシチニブ 30 mg 群でそれぞれ 45.2%および 55.0%であり、主要評価項目を達成¹
- 24 週時における眉毛および睫毛の改善、頭部全体の毛髪面積 90%以上(SALT スコア 10 以下)の達成、および、頭部全体の完全な発毛(SALT スコア 0)を含む主要な副次評価項目を達成¹
- 円形脱毛症における安全性プロファイルは、承認済みの適応症における安全性プロファイルと概ね一致し、本試験では新たな安全性上の懸念は認められなかった¹
- これらの結果は、第 III 相 UP-AA 臨床試験プログラムで、同一のデザインで並行して実施している最初の試験(Study 2)のトプライン結果と一致

イリノイ州ノースシカゴ、2025年8月21日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、第III相 UP-AA 臨床試験プログラムにおける2つのピボタル試験のうちの二つ目の試験(Study 1)について、良好なトップライン結果を発表しました。Study 1では、ベースライン時の平均 SALT スコア 84.0(頭部全体の毛髪面積が約 16%)であった重症(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))患者さんを対象として、ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg、1 日 1 回投与)の有効性および安全性を評価しました¹。

Study 1では、ウパダシチニブの両投与群で主要評価項目が達成され、24週時に頭部全体の毛髪面積が 80%以上(SALT スコア 20 以下)に達した患者さんの割合は、プラセボ投与群の 1.5%と比較して、ウパダシチニブ 15 mg 投与群およびウパダシチニブ 30 mg 投与群でそれぞれ 45.2%および 55.0%でした($p<0.001$)¹。これらの結果は、以前発表した同一のデザインで並行して実施している第III相 UP-AA 臨床試験プログラム(Study 2)の、トップライン結果と一致しています。

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。「これらの良好な結果は、ウパダシチニブが AA 患者さんの人生を改善するという可能性を裏付けるエビデンスの集積をさらに強固にするものです。ウパダシチニブの両投与群で、頭部および頭部以外の毛髪再生に改善が認められたことを大変心強く思います。これらのデータを規制当局に提出することで、この複雑な免疫介在性疾患とともに生きる患者さんへウパダシチニブを届けるという目標に一歩近づけることを楽しみにしています」

24週時に頭部全体の毛髪面積が 90%以上(SALT スコア 10 以下)に達した患者さんの割合は、プラセボ群の 0.7%と比較して、ウパダシチニブ 15 mg 群およびウパダシチニブ 30 mg 群でそれぞれ 35.2%および 45.8%でした($p<0.001$)¹。ウパダシチニブの両投与群で24週時に達成されたその他の主要な副次評価項目には、眉毛および睫毛に改善が認められた患者さんの割合や、頭部全体の完全な発毛(SALT スコア 0)が認められた患者さんの割合がありました¹。

ハーバード大学医学部ブリガム・アンド・ウィメンズ病院皮膚科の准教授兼治験・イノベーション担当バイスチエアである Arash Mostaghimi, M.D., M.P.A., M.P.H.は次のように述べています。「既存の治療選択肢があるにもかかわらず、AA の患者さんは、脱毛の重症度および症状がいつまで続くのかにつ

いて見通しがほとんど立たない状態に置かれています。今回の心強い結果は、最初のピボタル試験で認められた転帰と一致しており、それを一層強めるものです。いずれの所見も、ウパダシチニブによって意義のある毛髪再生が得られる可能性を明示しており、本疾患に伴う精神的負担を抱える患者さんに希望をもたらすものです」

24 週間のプラセボ対照期間(A 期)において、ウパダシチニブの安全性プロファイルは、両投与群ともに、承認済みの適応症で認められた安全性プロファイルと概ね一致していました¹。試験治療下で発現した重篤な有害事象はウパダシチニブ 15 mg 群および 30 mg 群でそれぞれ 1.9%および 1.8%の患者さんに認められ、プラセボ群では 0.7%に認められました¹。試験治療下で発現した有害事象(TEAE)による中止は、ウパダシチニブ 15 mg 群および 30 mg 群ではそれぞれ 1.1%および 1.5%の患者さんに認められ、プラセボ群では認められませんでした¹。特に高頻度に認められた TEAE は、上気道感染、ざ瘡、血中クレアチンホスホキナーゼ増加および上咽頭炎でした¹。重篤な感染症の報告頻度は低く、プラセボ群で 1 件、ウパダシチニブ 30 mg 群で 1 件が報告され、ウパダシチニブ 15 mg 群では報告されませんでした¹。判定された主要心血管事象(MACE)、判定された静脈血栓塞栓症および死亡は報告されませんでした¹。ウパダシチニブ 15 mg 群で、悪性腫瘍(乳癌)1 件が報告されました¹。

AA に対するウパダシチニブの使用は承認されておらず、その有効性および安全性については規制当局の評価を受けていません。

UP-AA 臨床試験プログラムについて

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。この 2 つの第 III 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 A 期では、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す。Study 1 および Study 2 の B 期では、A 期でウパダシチニブ群に割り付けられた患者さんは、28 週間同じ治療を継続します。A 期でプラセボ

群に割り付けられた患者さんは、B 期では、24 週時の SALT スコアに基づき、プラセボの継続投与を受けるか、2 つのウパダシチニブ投与群のいずれかに割り付けられます。Study 1 および Study 2 の A 期と B 期を合計すると、その期間は 52 週間に及びます。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。この 2 つの試験では、世界各地の 248 施設で 12~64 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 (NCT06012240)に掲載されています。

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。ヒト白血球の細胞アッセイにおいて、ウパダシチニブは JAK2/JAK2 を介した STAT リン酸化よりも、JAK1 および JAK1/JAK3 を介したサイトカイン誘導による STAT リン酸化をより強力に阻害しました²。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になっていません。

現在、ウパダシチニブは円形脱毛症、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 III 相試験が進行中です^{3,4,5,6,7}。

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

References:

1. AbbVie. Data on file ABVRRTI81580.
2. RINVOQ [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2025.
3. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Participants with Takayasu Arteritis (TAK) (SELECT-TAK). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161898>. Accessed January 15, 2025.
4. Program to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Oral Upadacitinib in Adult Participants With Moderate to Severe Systemic Lupus Erythematosus (SELECT-SLE). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05843643>. Accessed January 15, 2025.
5. A Study to Assess Change in Disease Activity and Adverse Events of Oral Upadacitinib in Adult and Adolescent Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy (Step-Up HS). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05889182>. Accessed January 15, 2025.
6. A Study To Assess Adverse Events and Effectiveness of Upadacitinib Oral Tablets in Adult and Adolescent Participants With Vitiligo (Viti-Up). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118411>. Accessed January 15, 2025.
7. A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Upadacitinib Tablets in Adult and Adolescent Participants With Severe Alopecia Areata (Up-AA). ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06012240>. Accessed January 15, 2025.