

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 3 月 27 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 4 月 30 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おりません。

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、乾癬性紅皮症および掌蹠膿疱症、中等症から重症の活動性クローン病並びに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(既存治療で効果不十分な場合に限る)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 4 月 30 日

アッヴィ、2026 年度 AAD 年次総会において、免疫介在性皮膚疾患の標準治療の向上に向けた新たな臨床試験およびリアルワールドエビデンスを発表

- 乾癬における重要な領域や乾癬性関節炎の長期治療を含め、乾癬に対するリサンキズマブの有効性および安全性のデータを発表
- アトピー性皮膚炎におけるウパダシチニブの最小疾患活動性および臨床的長期安全性アウトカムに関するリアルワールドエビデンス、ならびに尋常性白斑および円形脱毛症に対する第 3 相試験データを含む

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 3 月 27 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、3 月 27 日から 31 日にコロラド州デンバーで開催される 2026 年度米国皮膚科学会年次総会(AAD)において、皮膚科領域のポートフォリオに関する新たな研究データを提示することを発表しました。

アッヴィは AAD で 24 件の抄録を発表予定であり、このうち 1 件はレイトブレイキングプレゼンテーションです。一連の免疫介在性皮膚疾患の標準治療の向上を推進するアッヴィのリーダーシップをさらに強固なものとする重要なデータが含まれます。幅広い皮膚疾患にわたるこの確固たる臨床エビデンスと、疾患コントロールを裏付けるリアルワールドエビデンスにより、持続的な治療効果、長期的な安全性および生活の質の改善が示されています。

アッヴィの vice president, global medical affairs, immunology である Andrew Anisfeld, Ph.D. は次のように述べています。「AAD で発表するデータにより、アッヴィは持続的な有効性と安全性の重要性を明確に示し、標準治療を再構築するとともに、最終的には将来、免疫介在性皮膚疾患を有する患者さんに変革をもたらす治療パラダイムの創出に貢献することを目指しています。リサンキズマブとウパダシチニブに関する複数の臨床試験とリアルワールドデータソースから強固なエビデンスが得られており、患者さんの転帰改善をサポートするアッヴィの取り組みを改めて示しています」

乾癬性関節炎およびアトピー性皮膚炎における長期成績

- **乾癬性関節炎における X 線画像上の構造的進行抑制:** 第 3 相試験 KEEPSAKE-1 で得られたリサンキズマブの長期(5 年間)の有効性および X 線画像上の転帰を解析した結果、88% の患者さんが 244 週時まで X 線画像上の構造的進行抑制(modified Total Sharp Score の変化が 0 未満と定義)を維持していました。
- **アトピー性皮膚炎における年齢別の長期安全性アウトカム:** 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する青少年および成人の患者さんを対象とした Measure Up 1 試験、Measure Up 2 試験および AD Up 試験第 3 相試験において、ウパダシチニブを最長 6 年間投与したときの安全性プロファイルを年齢層別に評価しました。統合解析全体では、ウパダシチニブを投与された患者さんは 2,683 名であり、曝露人年は 9,000 人年以上に相当しました。特に注目すべき有害事象(AESI)の発現率は、65 歳未満の年齢層で一貫しており、高齢者(65 歳以上)では一部の AESI がより高い発現率が認められました。また、青少年および成人(12~49 歳)では、主要心血管系有害事象(MACE)は報告されませんでした。

アトピー性皮膚炎および乾癬における生活の質への影響

- **アトピー性皮膚炎における最小疾患活動性を評価したリアルワールドエビデンス:** リアルワールド研究である AD-VISE 試験の新たな解析から、通常診療でウパダシチニブを投与された成人および青少年のアトピー性皮膚炎患者さんにおける治療成績が明らかになりました。これらのデータによると、皮膚疾患患者さんの生活の質評価指標(Dermatology Life Quality

Index、DLQI)スコアで0または1を達成した患者さんの割合は、最小疾患活動性を達成した患者さん(72.3%)の方が、中等度の治療目標を達成した患者さん(21.7%)、またはいずれの治療目標も達成しなかった患者さん(9.9%)よりも高い結果となりました。

- さらに、各身体部位の転帰を評価したところ、半数を超える患者さんがウパダシチニブの投与開始6か月後には頭頸部でEASI-90を達成し、生物学的製剤による治療歴にかかわらず一貫した効果が認められました。
- **乾癬における高い治療目標の達成に伴う生活の質改善:**生物学的製剤による治療歴のない中等症尋常性乾癬患者さんにリサンキズマブ(RZB)を投与したときの治療成績をデュークラバシチニブ(DEU)と比較し評価する IMMpactful 試験について、16週時の結果のサブグループ解析を発表します。この解析の結果、皮膚症状の改善度が高かった患者さん[PASI 90(RZB群57.3%、DEU群22.9%)およびPASI 100(RZB群27.5%、DEU群6.5%)]では、乾癬症状および生活の質により大きな改善[乾癬症状評価尺度(Psoriasis Symptom Scale) 0/1(RZB群58.0%、DEU群26.3%)およびDLQI 0/1(RZB群64.1%、DEU群30.5%)]を達成したことが示されました。52週時のデータセットで得られる結果は年内に今後の学会で発表する予定です。

• **影響の大きい部位に乾癬がある患者さんの生活の質改善:**陰部および頭皮の乾癬は患者さんへの大きな負担や生活の質への影響を伴い、患者さんによっては不安、抑うつ、社会的回避につながる場合があります¹。第4相試験である UnIIMMited 試験では、中等症から重症の陰部乾癬(Study-G)または頭皮乾癬(Study-S)を有する成人患者さんを対象に、リサンキズマブの有効性および安全性を評価しています²。リサンキズマブを投与された患者さんの16週時における生活の質改善(DLQIで評価)を解析した結果、個別DLQI 0/1達成率は、Study-Gで72%~88.9%、Study-Sで83.3%~100%でした。また、UnIIMMited試験のStudy-G(陰部乾癬)とStudy-S(頭皮乾癬)で得られた有効性および安全性の主要結果をもって生物学的製剤承認一部変更申請が行われ、今月初旬、リサンキズマブ(スキリージ®)の米国添付文書の改訂が米国食品医薬品局(FDA)に承認されました。

ウパダシチニブの第3相試験データ

青少年および成人の非分節型白斑に対する全身療法: 成人および青少年の非分節型白斑患者を対象に、ウパダシチニブの有効性および安全性を評価する、同一デザインからなる2つの第3相試験(Viti-Up試験)の結果が、レイトブレイキングアブストラクト(最新の重要演題)として発表される予定です。本データは、白斑に対する全身療法として初の第3相試験結果となります。試験では、ウパダシチニブ投与群とプラセボ投与群を比較し、全身の色素再生および顔面の色素再生の改善を評価しました。なお、ウパダシチニブは白斑の治療において米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得していません。

- 青少年および成人における脱毛症重症度ツール(Severity of Alopecia Tool: SALT)による評価:** 成人および青少年の重症(頭部の脱毛面積が50%以上)の円形脱毛症を対象とするウパダシチニブの第3相試験(UP-AA試験)の解析結果として、24週時点でSALT 20以下を達成した青少年および成人患者さんの割合は、ウパダシチニブ 15 mg(UPA15)群または 30 mg(UPA30)群の方がプラセボ群よりも高いことが判明しました(UPA15群 Study1/Study2: 青少年 56%/56.5%、成人 44.1%/43.6%、UPA30群 Study1/Study2: 青少年 84.6%/76.2%、成人 51.8%/52.6%、プラセボ群 Study1/Study2: 青少年 0%/10.0%、成人 1.6%/3.0%)。いずれの試験でも新たな安全性シグナルは認められませんでした。なお、ウパダシチニブは、円形脱毛症に対するFDAの承認は取得していません。

2026年度AAD年次総会のePosterはこちらからご覧ください。レイトブレイキングセッションはこちらからご覧ください。採択されたアッヴィによるアブストラクトと口頭発表には以下のものが含まれていません。

アブストラクトの標題	発表の詳細[時刻はすべて米国山岳部夏時間(MDT)です]
Long-Term Efficacy of Risankizumab in Maintenance of Radiographic Non-Progression in Patients With Active Psoriatic Arthritis: 5-Year Data From the KEEPSAKE 1	アブストラクト番号: 73882 ePoster

<p>Phase 3 Trial(活動性乾癬性関節炎患者さんの X 線画像上の構造的進行抑制に対するリサンキズマブの長期有効性: 第 3 相試験 KEEPsAKE 1 の 5 年時データ)</p>	
<p>Long-Term 6-Year Safety of Upadacitinib in Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis Across Ages: Results From Three Phase 3 Studies(各年齢層における中等症から重症のアトピー性皮膚炎に対するウパダシチニブの 6 年間の長期安全性: 3 つの第 3 相試験の結果)</p>	<p>アブストラクト番号 : 75678 ePoster</p>
<p>Achievement of Minimal Disease Activity and Moderate Treatment Targets and Patient-Reported Outcomes in the Real-World AD-VISE Study(リアルワールド研究 AD-VISE 試験における最小疾患活動性および中等度の治療目標の達成ならびに患者報告アウトカム)</p>	<p>2026 年 3 月 27 日午前 9:40～午前 9:45 アブストラクト番号:74626 ePoster と口頭発表 ロビーC、ポスターセンター2</p>
<p>Real-World Effectiveness of Upadacitinib for Atopic Dermatitis Across Body Regions by Prior Biologic Exposure in the AD-VISE Study(AD-VISE 試験における生物学的製剤治療歴別の各身体部位のアトピー性皮膚炎に対するウパダシチニブのリアルワールド効果)</p>	<p>アブストラクト番号 : 72740 ePoster</p>
<p>Effect of Risankizumab Versus Deucravacitinib on Psoriasis-Related Symptoms and Quality of Life in Patients With Moderate Plaque Psoriasis: Results From the IMMpactful Trial at Week 16(中等症尋常性乾癬患者さんの乾癬関連症状および生活の質に対するリサンキズマブとデュークラバシチニブの効果の比較: IMMpactful 試験の 16 週時の結果)</p>	<p>アブストラクト番号 : 73341 ePoster</p>
<p>Quality of Life Improvements in Patients With Genital or Scalp Psoriasis Receiving Risankizumab: 16-Week Results From the UnlIMMited Randomized Placebo-Controlled Trial(リサンキズマブを投与された陰部または</p>	<p>2026 年 3 月 28 日午前 8:30～午前 8:35 アブストラクト番号 : 75315 ePoster と口頭発表 ロビーC、ポスターセンター2</p>

頭皮乾癬患者さんの生活の質改善: UnIIMMited 無作為化プラセボ対照試験の 16 週時の結果)	
Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adolescents and Adults for Treatment of Non-Segmental Vitiligo: Results of Two Phase 3 Studies (Viti-Up)[青少年および成人の非分節型白斑治療におけるウパダシチニブの有効性および安全性: 2 つの第 3 相試験 (Viti-Up) の結果]	2026 年 3 月 28 日 午前 11:36 アブストラクト番号: 79743 レイトブレイキングプレゼンテーション Bellco Theatre
Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adolescents and Adults with Severe Alopecia Areata: A Subgroup Analysis of the UP-AA Phase 3 Clinical Program(青少年および成人の重症円形脱毛症に対するウパダシチニブの有効性および安全性: 第 3 相臨床プログラム UP-AA のサブグループ解析)	アブストラクト番号: 76957 ePoster

スキリージ®(リサンキズマブ)について

スキリージは、インターロイキン-23(IL-23)の p19 サブユニットに選択的に結合し、IL-23 をブロックする 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、多くの慢性免疫介在性疾患に関与すると考えられています。スキリージは、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎、尋常性乾癬、乾癬性関節炎およびクローン病に対する治療薬として FDA に承認されています³。

リンヴォック®(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リンヴォックは 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、リンヴォックは、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、治療効果や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(リンヴォック)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 3 相試験が進行中です。これらの疾患に対するウパダシチニブ

ブの使用は FDA によって承認されておらず、これらの疾患に対するウパダシチニブの安全性および有効性は確立されていません。

References:

1. Takeshita J, Grewal S, Langan SM, Mehta NN, Ogdie A, Van Voorhees AS, Gelfand JM. Psoriasis and comorbid diseases: Epidemiology. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Mar;76(3):377-390. doi: 10.1016/j.jaad.2016.07.064. PMID: 28212759; PMCID: PMC5731650.
2. Song EJ, Ehst B, Glick B, Lewitt GM, Rich P, Ezra N, Bagel J, Anschutz T, Bialik B, Duan C, Ashley D, Patel M, St John G, Setty AR, Ackerman L. Efficacy and Safety of Risankizumab in Genital or Scalp Psoriasis in the UnlIMMited Phase 4 Randomized Clinical Trial at Week 16. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2026 Jan;16(1):293-307. doi: 10.1007/s13555-025-01544-6. Epub 2025 Oct 25. PMID: 41139175; PMCID: PMC12872952.
3. SKYRIZI [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2026.
4. RINVOQ [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2025