

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 4 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 5 月 22 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が、本文中にあるクローン病患者さんに対する皮下投与による導入療法は承認されていません。

PRESS RELEASE

2026 年 5 月 22 日

アッヴィ、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんに対するリサンキズマブの皮下投与による導入療法について、FDA に承認申請を提出

- 第 3 相ピボタル試験である AFFIRM 試験のデータに基づく申請
- 本申請が承認された場合、リサンキズマブの皮下投与による導入療法は、承認済みの静脈内投与に加えて、成人のクローン病患者さんにとって新たな選択肢となる

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 4 月 27 日(米国時間) –アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんに対するリサンキズマブの皮下投与による導入療法について、米国食品医薬品局(FDA)に承認申請を提出したことを発表しました。

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。「クローン病は、米国で推定 100 万人が罹患している慢性炎症性疾患です。その病状の予測不能性が患者さんの日常生活や精神的な健康に支障をきたすことがあるため、多くの場合、その影響は消化管だけにとどまりません。アッヴィは、患者さんがクローン病による負担を感じることなく生活できるよう、標準治療の向上を目指し、研究と革新的なソリューションに対して継続的に投資しています」

今回の FDA への申請は、先日公開した第 3 相 AFFIRM 試験¹(NCT06063967)の良好なデータに基づいたものであり、本試験では、以前に先進的治療による効果が認められていたかどうかにかかわらず、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんを対象に、リサンキズマブの皮下投与による導入療法の有効性と安全性を検討しました。

2022年、リサンキズマブは、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんへの治療を適応とし、インターロイキン-23(IL-23)を選択的に阻害する初めての薬剤としてFDAより承認されました。アッヴィは、リサンキズマブにおける、今回の新しい投与方法について、年内にFDAによる承認が得られると見込んでいます。承認された場合、中等症から重症の活動性クローン病患者さんは、リサンキズマブの導入療法を皮下投与と静脈内投与から選択できるようになり、その後は8週間ごとの皮下投与による維持療法を継続することになります。

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¹について

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及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)の達成、および内視鏡的改善の達成としました。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ついて、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及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、すでに承認されている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](#) 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.