

## PRESS RELEASE

2026 年 6 月 12 日

### アッヴィ、ウパダシチニブについて高安動脈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

- 高安動脈炎は大動脈およびその主要分岐、冠動脈、肺動脈に炎症が生じる原因不明の大型血管炎であり、指定難病のひとつ<sup>1,2</sup>
- 高安動脈炎患者さんを対象とした国際共同第 3 相試験 (M19-052 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、これまでに日本において 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、高安動脈炎を対象とした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、これまでに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。

高安動脈炎は、大動脈およびその主要分岐、冠動脈、肺動脈に炎症が生じる原因不明の大型血管炎であり、指定難病のひとつです。本疾患は血管壁の炎症によって血管が狭窄、閉塞、拡張などの病変をきたし、結果として心臓や脳、腎臓、肺など重要な臓器や組織への血流障害・損傷を引き起こします<sup>1,2</sup>。高安動脈炎の国内患者数は、2024 年度末時点での特定医療費受給者証所持者数より約 5,000 名と推定<sup>3</sup>され、厚生労働省の統計では、毎年新たに約 200~300 名が発症しているとされています<sup>2,3</sup>。また、約 9 割の患者さんが女性で、発症年齢は 20 歳前後に最も多くみられます<sup>1,4</sup>。

高安動脈炎は、現在、治療法として副腎皮質ステロイド(CS)やIL-6阻害薬が推奨されていますが、治療選択肢が限られており、CSの減量により再発するケースや、CSと従来の免疫抑制剤による治療で一時的に寛解が得られた患者さんであっても、高い再発率が報告されています<sup>2,5</sup>。現状では既存治療では効果が不十分な場合や、合併症によって治療が困難となる患者さんも存在します<sup>6-8</sup>。

このような状況から、高安動脈炎の患者さんに対する新たな治療選択肢への高いアンメットメディカルニーズが存在すると考えられます。こうした背景を踏まえ、アッヴィは、ウパダシチニブについて、高安動脈炎に対する適応追加承認を申請しました。なお、今回の申請は国際共同第3相試験(M19-052試験)の結果に基づいています。

### **M19-052 試験について**

M19-052 試験は、高安動脈炎の患者さんを対象に、ウパダシチニブの有効性および安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設での国際共同第3相試験です。本試験の詳細な情報については、[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください(NCT04161898)。

### **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<sup>8</sup>。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](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。

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](http://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, 高安動脈炎(指定難病 40)  
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/290> 2025 年 10 月 28 日確認
2. 一般社団法人 日本循環器学会. 大型血管炎診療ガイドライン(2026 年改訂版)
3. 難病情報センター, 特定医療費(指定難病)受給者証所持者数  
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5354> 2025 年 10 月 28 日確認
4. Onen F, Akkoc N. Epidemiology of Takayasu arteritis. *Presse Med.* 2017; 46(7-8 Pt2): e197-203.
5. Maksimowicz-McKinnon K, Clark T, Hoffman, G. Limitations of therapy and a guarded prognosis in an American cohort of Takayasu arteritis patients. *Arthritis Rheum.* 2007;56(3):1000-9
6. Mekinian A, Saadoun D, Vicaut E, et al. Tocilizumab in treatment-naive patients with Takayasu arteritis: TOCITAKA French prospective multicenter open-labeled trial. *Arthritis Res Ther.* 2020; 22(1): 218.
7. Harigai M, Miyamae T, Hashimoto H, et al. A multicenter, large-scale, observational study of tocilizumab in patients with Takayasu arteritis in Japan: The ACTEMRA® (ACT)-Bridge study. *Mod Rheumatol.* 2023;33(5):998-1006.
8. Ishii K, Shirai T, Kakuta Y, et al. Development of severe colitis in Takayasu arteritis treated with tocilizumab. *Clin Rheumatol.* 2022; 41(6): 1911-8.

9. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoqepar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoqepar-product-information_en.pdf)