

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 7 月 29 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 8 月 25 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)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節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いません。

PRESS RELEASE

2026 年 8 月 25 日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、重症の円形脱毛症を有する成人および青少年患者さんに対する治療薬として欧州委員会の承認を取得

- ウパダシチニブは、欧州連合において重症の円形脱毛症(AA)を有する成人および青少年患者さんに対する治療薬として欧州委員会により承認
- 本承認は、ピボタル第 3 相臨床試験 UP-AA プログラムの結果に基づくもので、ウパダシチニブは投与 24 週時に、統計学的に有意な頭髮再生(Severity of Alopecia Tool [SALT]スコア 20 以下)ならびに眉毛および睫毛の改善を示した¹
- ウパダシチニブは、投与 24 週時にプラセボと比較して頭部全体の完全な発毛(SALT スコア 0)を達成した初めての JAK 阻害剤

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 7 月 29 日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、ウパダシチニブ(15 mg および 30 mg、1 日 1 回投与)について、重症(頭部の脱毛面積が 50%以上)の成人および 12 歳以上の青少年の円形脱毛症[以下、AA(Alopecia Areata)]の治療薬として欧州委員会(EC)から新たな適応症の承認を取得したことを発表しました¹。

アッヴィの executive vice president, research and development, chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D.は次のように述べています。「欧州委員会によるウパダシチニブの承認は、EU における重症の円形脱毛症患者さんに対し、頭部の毛髪再生効果が実証された新たな治療選択肢を提供するものです。その効果には、一部の患者さんで達成された頭部の完全な毛髪再生も含まれてお

り、ウパダシチニブが疾患管理に貢献することが期待されます。また今回の承認は、社会的な偏見によって見過ごされがちな重症の円形脱毛症に伴う身体的・精神的負担を抱える患者さんに、新たな治療選択肢を提供するものです」

AA は予測不可能な自己免疫疾患であり、頭部に突発的に円形の脱毛斑が現れるケースから、頭髮、顔面、眉毛および睫毛を含む全身の毛が完全に失われるケースまで、さまざまな脱毛パターンを引き起こします^{2,3}。AA は免疫介在性疾患であるにもかかわらず、しばしば美容上の問題として誤解されますが、実際には患者さんの生活の質に大きく影響を及ぼし、身体的、心理的、社会的および経済的な負担につながる事が知られています^{4,5}。人口ベースの研究によると、円形脱毛症患者さんでは、一般集団と比較して新たにうつ病や不安障害と診断されるリスクが最大 40% 高く、特に女性においてそのリスクが高まることが報告されています^{6,7}。

EC による承認を裏付けるデータ

EC によるウパダシチニブの承認は、進行中の第 3 相 UP-AA 臨床試験プログラム (M23-716) で得られた結果に基づいています。本試験プログラムは、重症の円形脱毛症 (AA) を有する成人および青少年患者さんを対象に、ウパダシチニブの有効性および安全性を評価する、同一デザインの 2 つの無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験で構成されています。

両試験において、ウパダシチニブ 15 mg 群および 30 mg 群はいずれも主要評価項目を達成し、投与 24 週時に SALT スコア 20 以下 (頭部の発毛率 80% 以上) を達成した患者さんの割合は、プラセボ群と比較して有意に高い結果を示しました。また、重要な副次評価項目についても両用量群で達成され、その一つである投与 24 週時の頭部全体の完全な発毛 (SALT スコア 0) についても良好な結果が認められました。さらに、Period A におけるウパダシチニブの安全性プロファイルは、既承認適応症でこれまでに確認されているものと概ね一致していました。

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実施される、反復的な 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。各試験は、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、それぞれ独立して実施されました。これらの第 3 相、プラセボ対照、二重盲検試験では、重症の円形脱毛症を有する成人および青少年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した。Study 1 および Study 2 の Period A では、被験者を 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した。Period B では、Period A でウパダシチニブ群に割り付けられた被験者は、さらに 28 週間同じ治療を継続しました。一方、Period A でプラセボ群に割り付けられた被験者は、24 週時の SALT スコアに基づき、Period B でもプラセボを継続する、または 2 つのウパダシチニブ群のいずれかに無作為に割り付けられました。Study 1 および Study 2 の Period A と Period B を合わせた試験期間は 52 週間でした。Study 1 または Study 2 を完了した被験者は Study 3 に参加することが可能であり、最大 108 週間にわたり、ウパダシチニブの 2 用量のいずれかに再度無作為に割り付けられる場合があります。これら 2 つの試験では、世界 248 施設において、12~64 歳の重症の円形脱毛症患者さん 1,399 名が無作為割付けされました。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選択的かつ可逆的な 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^{1,8}。ヒト細胞を用いたアッセイにおいて、ウパダシチニブは、JAK1 または JAK1/3 を介したシグナル伝達を優先的に阻害し、JAK2 のペアを介してシグナル伝達を行うサイトカイン受容体に対して機能的選択性を示しました¹。

現在、ウパダシチニブについて、化膿性汗腺炎、高安動脈炎および全身性エリテマトーデスを対象とする第 3 相試験が進行中です。また、円形脱毛症に対するウパダシチニブの使用については米国 FDA が審査中です。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

免疫疾患領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、免疫介在性炎症性疾患がもたらす生活への制約を解消することを目標として、患者さんに対する標準治療の見直しに絶えず取り組んでいます。アッヴィは、20 年以上にわたり、先駆的な科学研究と信頼性の高い医薬品の提供を通じて、免疫疾患領域を牽引し、その発展に貢献してきました。アッヴィは、消化器疾患領域、リウマチ性疾患領域、皮膚疾患領域およびその他のアンメットニーズが高い領域の全般に関する深い専門知識に基づき、広範かつ差別化されたパイプラインへの投資を継続しています。その範囲は、免疫介在性炎症性疾患の背景にある複雑な生物学的特性を克服できるよう設計された革新的な治療法、新たな作用機序および次世代の手法にまで及びます。

現在、アッヴィの免疫疾患領域の医薬品は、成人および小児患者さんの 19 種類の免疫介在性炎症性疾患の治療薬として 175 カ国を超える国々で承認を取得しており、世界全体で 100 万人を超える患者さんに投与されています。アッヴィは、これまでの実績をさらに強固なものとし、次なるイノベーションを推進していく中で、患者さんにとっての意義ある進歩をもたらし、アッヴィの医薬品へのアクセスを拡大することに注力し続けます。詳細については、www.abbvie.com/immunology をご覧ください。

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 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. RINVOQ. Package insert. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2026.
2. Alkhalifah A, Alsantali A, Wang E, McElwee KJ, Shapiro J. Alopecia areata update: part I. Clinical picture, histopathology, and pathogenesis. J Am Acad Dermatol. 2010;62(2):177-188, quiz 189-190. doi:10.1016/j.jaad.2009.10.032

3. Pratt CH, King LE, Messenger AG, Christiano AM, Sundberg JP. Alopecia areata. *Nat Rev Dis Primers*. 2017;3(1):17011. doi:10.1038/nrdp.2017.11
4. Davey L, Clarke V, Jenkinson E. Living with alopecia areata: an online qualitative survey study. *Br J Dermatol*. 2019;180(6):1377-1389. doi:10.1111/bjd.17463
5. Bain KA, McDonald E, Moffat F, et al. Alopecia areata is characterized by dysregulation in systemic type 17 and type 2 cytokines, which may contribute to disease-associated psychological morbidity. *Br J Dermatol*. 2020;182(1):130-137. doi:10.1111/bjd.18008
6. Macbeth AE, Holmes S, Harries M, et al. The associated burden of mental health conditions in alopecia areata: a population-based study in UK primary care. *Br J Dermatol*. 2022;187(1):73-81. doi:10.1111/bjd.21055
7. Marahatta S, Agrawal S, Adhikari BR. Psychological impact of alopecia areata. *Dermatol Res Pract*. 2020;2020:8879343. doi:10.1155/2020/8879343
8. Pipeline. AbbVie. 2026. Accessed July 27, 2026. <https://www.abbvie.com/science/pipeline.html>