

PRESS RELEASE

2019年2月21日

アッヴィ合同会社
エーザイ株式会社

アッヴィとエーザイ、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」について 国内で初めて化膿性汗腺炎の適応追加承認を取得

アッヴィ合同会社（本社：東京都、社長：ジェームス・フェリシアーノ、以下 アッヴィ）とエーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下 エーザイ）は、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」（一般名：アダリムマブ〈遺伝子組換え〉、以下「ヒュミラ」）について、化膿性汗腺炎（Hidradenitis Suppurativa：HS）の適応追加承認を本日取得したことをお知らせします。今回の承認により、「ヒュミラ」は日本において 11 番目の適応症を得たこととなり、国内で HS の適応を有する初めての薬剤となります。

今回の適応追加承認は、国内の臨床第Ⅲ相試験¹と海外の臨床試験²のデータに基づいており、いずれも中等症から重症の HS 患者さんを対象に、「ヒュミラ」の有効性と安全性を評価しました。国内の臨床試験では、主要評価項目である投与 12 週後の HiSCR*を達成した患者さんは 15 例中 13 例でした³。同試験における投与 24 週時点での副作用は 15 例中 6 例に認められ、2 名以上の患者さんに認められた副作用は上咽頭炎、蜂巣炎であり、齲歯（うし）、紅色陰癬、毛疱炎、リンパ球数増加、紅斑、そう痒症、皮膚剥脱が各 1 名でした³。

HS は、思春期以降に多く発症する疼痛を伴う慢性的な炎症性皮膚疾患です。炎症症状は、腋窩、鼠径部、乳房、臀部などに頻発し、主な症状は赤くはれ上がったおできのような症状ですが、進行すると結節、膿瘍、さらには瘻孔（ろうこう）の形成まで至り、繰り返すと病変部が肥厚し、瘢痕化（はんこんか）します⁴。重症になると日常の活動が制限されることがあり、就業が困難になるケースもあります⁵。日本における疫学については一定の解釈に至っていないものの⁶、海外での有病率は 1%との報告があります⁷。疾患の認知度の低さや診断の困難さなどから、海外の報告では確定診断に至るまでの年数は平均 7 年であり、乾癬など他の炎症性皮膚疾患よりも長く、受診回数が多いことも報告されています。

日本大学医学部 皮膚科学系 皮膚科学分野 教授 照井 正 先生は、
「今回の承認は、HS の患者さんにとって大きな一歩となります。HS は、痛みと膿が出るのを繰り返す慢性炎症性疾患です。仕事や学業に影響を与え、進行した症例では瘢痕化し、皮膚移植を伴う大きな手術が必要となるなど、患者さんの QOL に大きく影響する疾患です。一方で、これまでは治療の選択肢が限られていました。『ヒュミラ』が HS の適応を持つことで、患者さんの QOL の向上に大きく貢献することが期待されます」と述べています。

アッヴィとエーザイは、本適応を含む「ヒュミラ」の適正使用の推進と情報提供に努めることで、より多くの患者さんの QOL 向上に一層貢献してまいります。

* HiSCR とは、Hidradenitis Suppurativa Clinical Response の略で、ベースライン時と比較して膿瘍及び炎症性結節数が少なくとも 50%減少し、かつ膿瘍数及び排膿性瘻孔数が増加していない状態

ヒュミラについて

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」は、日本において「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬・関節症性乾癬・膿疱性乾癬・強直性脊椎炎・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎**・腸管型ベーチェット病・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に係る効能・効果の承認を取得しています。

**「ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL」及び「ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL」では未承認。

「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL」及び「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL」は本効能のみの承認。

アッヴィについて

アッヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する、革新的な先進治療薬の開発を行っています。その専門知識、献身的な社員、イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の 4 つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75 カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウト [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,000 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

アッヴィ 今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995 年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する記述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する記述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する記述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission (米国証券取引委員会) に提出済みのアッヴィの 2017 年度アニュアルレポート (10-K 書式) の 1A 項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する記述を更新する義務を負わないものとします。

エーザイについて

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、www.eisai.co.jp をご覧ください。

-
1. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02904902
 2. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01468207、NCT01468233
 3. 日本皮膚科学会東京支部学術大会、2018 年 12 月 2 日
 4. Hunger RE, et al. *Dermatology*. 2017 Jul 7. doi: 10.1159/000477459.
 5. Jemec G. *Clinical and experimental dermatology*. , 1996, Vol.21(6), p.419-423
 6. 林伸和ほか、*日本臨床皮膚科医会雑誌* 35(4);601-609, 2018
 7. Revuz J., *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2009 Sep;23(9):985-98.

abbvie



お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部 橋本
TEL:03-4577-1112

エーザイ株式会社 PR 部
TEL:03-3817-5120