

2008年4月16日

報道関係者各位

アボット ジャパン株式会社
エーザイ株式会社

「ヒュミラ[®]」、日本で関節リウマチの効能・効果で製造販売承認を取得

アボット ジャパン株式会社（医薬品事業部本社：大阪府、代表取締役社長：グレン・エス・ワナー）とエーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役社長兼CEO：内藤晴夫）は、日本において共同で開発を進めてきましたアボット社のヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」（一般名：アダリムマブ）が、4月16日、関節リウマチの効能・効果で製造販売承認を取得したと発表しました。

「ヒュミラ[®]」の日本における製造販売承認はアボット ジャパンが取得し、販売はエーザイが担当します。本剤に関連する適正使用情報の提供を推進するため、両社が共同プロモーションを行なう1ブランド1チャンネル2プロモーション方式とし、それぞれ専門MR（医薬情報担当者）を設置し、エーザイの施設担当MRと協同・連携する予定です。

「ヒュミラ[®]」は、世界初のヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体で、関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患の炎症反応に関わる中心的なタンパク質であるTNF α （腫瘍壊死因子 α ）を中和することにより作用を発揮します。国内の関節リウマチなどの自己免疫疾患を適応とした臨床試験は、2000年より開始し、これまで約400名の関節リウマチ患者様のご協力を得ました。なお、本剤については、発売後に製造販売後全例調査を実施します。

「ヒュミラ[®]」の関節リウマチにおける開発を担当した東京医科歯科大学大学院 膠原病・リウマチ内科学 教授 宮坂信之先生は「関節リウマチは慢性の自己免疫疾患であり、本邦では患者様の数が約60万人から70万人いると言われています。今回の国内臨床試験では有効性と安全性が証明され、ヒュミラ[®]が関節リウマチの症状進行を抑制する新たな治療薬であることが証明されました。」と述べています。

アボット ジャパンとエーザイは、「ヒュミラ[®]」の追加適応として現在承認申請中である乾癬、およびフェーズII/III試験が進行中であるクローン病に続き、強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、潰瘍性大腸炎に関しても日本で共同開発を進めていきます。両社は、「ヒュミラ[®]」により、日本において関節リウマチをはじめとした自己免疫疾患の患者様とご家族のQOL（Quality of Life）向上に貢献してまいります。

以上

[参考資料として、製品名、用語解説、エーザイの抗体医薬への取り組み、アボットの免疫分野への取り組みとアボットの概要について添付しています]

本件に関する問い合わせ先	
エーザイ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 Tel:03-3817-5120	アボット ジャパン株式会社 広報部 Tel:06-7221-7356

1. 製造販売承認取得製品名

ヒュミラ[®]皮下注 40mg シリンジ 0.8mL

2. 用語解説

1) TNF

TNF（腫瘍壊死因子：Tumor Necrosis Factor）とは、腫瘍細胞に対する傷害活性を有する因子として発見された細胞間相互作用を媒介する因子（サイトカイン）の一つです。TNFはマクロファージ、リンパ球、血管内皮細胞など種々の細胞によって産生され、炎症反応を惹き起こしたり、増強したり、炎症細胞を活性化したりします。

2) モノクローナル抗体

単一株（モノクローン）の抗体産生細胞から得られた抗体で、アミノ酸配列等の構造が均一である抗体です。

3) 関節リウマチ

関節リウマチは自己免疫疾患の一種で、関節に炎症が起こり、関節の内部や周囲の骨に損傷が生じる病気です。多くの場合、手指や足、手首などの小さな関節に異常が現れます。肘や膝、足首や股関節にも異常が現れることがあります。関節リウマチを根治する薬は現段階ではなく、患者は痛みや炎症を和らげ、進行を遅らせて、日常生活に支障が生じるような関節障害を防止する治療を受けます。薬物治療を受けている関節リウマチの患者数は日米欧で500万人を超えると考えられており、その多くが22～55歳の方々です。

3. 「ヒュミラ[®]」（海外製品名：HUMIRA[®]）について

「ヒュミラ[®]」は、ヒトに通常存在する抗体と類似しており、自己免疫疾患の炎症性反応で中心的な役割を演じるTNF α （腫瘍壊死因子 α ）という蛋白質を阻害することで効果を発揮します。TNF α は一部の免疫疾患で過剰に産生され、炎症反応の中心的な役割をしている物質です。

現在、「ヒュミラ[®]」は、75カ国で承認を受け、25万例以上の患者様に投与されています。（2008年4月現在）また、現在取得している適応症以外の免疫疾患における「ヒュミラ[®]」の効果を検討するため、現在もいくつかの臨床試験が行われています。

4. エーザイの抗体医薬への取り組み

エーザイは、従来からの強みである低分子化合物に加えて、バイオリジクス（生物学的製剤）分野へ積極的に取り組んでいます。特に、2007年4月に抗体医薬の研究開発を専門とする米国のバイオベンチャー企業であるモルフォテック社を買収し、同社独自の技術である「Human Morphotoma[®]」「Libradoma[™]」を活用することにより、がん・関節リウマチ・感染症などに対する抗体医薬の創出に取り組んでいます。また、スウェーデンのバイオアークテック・ニューロサイエンス社との提携によるアルツハイマー病に対する免疫療法の研究や、日本でアボット ジャパンと関節リウマチなど免疫・炎症疾患を対象としたヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体の開発・販売を進めるなど、抗体医薬を通して患者様とご家族の皆様のQOL向上に貢献することを目指しています。

5. アボットの免疫分野への取り組み

アボットは、免疫疾患に対する新規治療薬の創薬と開発に力を注いでおります。1989年に創設したアボット生物科学研究所（米国マサチューセッツ州ウースター）では、自己免疫疾患の新規治療法の開発に向け、世界最高レベルの創薬活動と基礎研究を行っています。

「HUMIRA[®]」に関する詳細や処方情報については、www.HUMIRA.com をご覧ください。またはAbbott Medical Information（米国：1-800-633-9110）までお問い合わせください。

6. アボットについて

米国イリノイ州シカゴに本拠を置くアボットは、広範囲のヘルスケアに基盤を置く世界的規模の会社であり、グループ総従業員数 65,000 人を擁し、世界 130 カ国で営業活動を行っています。

その事業内容は新薬の研究・開発に加え、医療用医薬品、栄養剤、医療用機械器具、医療用計測器、診断薬の分野における研究、開発、製造、マーケティングそして販売、と多岐にわたっています。日本国内では、従業員数 2,100 人、医療用医薬品、栄養剤、医療用機械器具、医療用計測器、診断薬の製造および開発、ならびに販売とマーケティングを行っており、東京、大阪、福井、千葉に拠点を置いています。

以上