

2008年6月17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

関節リウマチ治療剤
「ヒュミラ®皮下注 40mgシリンジ 0.8mL」の新発売について

アボット ジャパン株式会社（医薬品事業部本社：東京都、代表取締役社長：グレン・エス・ワーナー）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、6月18日、関節リウマチ治療剤「ヒュミラ®皮下注 40mgシリンジ 0.8mL」（以下「ヒュミラ®」）を新発売します。

「ヒュミラ®」は、本年4月16日に製造販売承認され、6月13日に薬価収載されました。発売後は、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ます。両社がそれぞれ専門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・連携します。なお、本剤に関しては、有効かつ安全な使用を推進するため、発売後一定期間は投与された全ての患者様を対象に使用成績調査（全例調査）を実施します。

「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製剤で、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。本剤は、2週間に1回の皮下注射で関節リウマチ患者様の症状およびQOLを改善する薬剤であり、関節破壊の進行を抑制することも期待されており、関節リウマチ治療において新たな選択肢を提供することになります。

両社では、医療従事者の方々や関節リウマチの患者様とご家族の方々に向けて本剤および関節リウマチの情報提供を目的とした「ヒュミラ®情報ネット」を6月18日に開設いたします。（<http://www.e-humira.jp>）

なお、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と関節症性乾癬、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、日本において共同で開発を進めていきます。

[参考資料として、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に対する取り組みと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:03-4588-4622

1. 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。現段階で関節リウマチを根治する薬はなく、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が行われます。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。

2. 「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。

3. 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、バイオロジクス（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 Morphodoma[®]」、「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 ジャパンとヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」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。

4. 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。

5. 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 68,000 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 2,400 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、福井、千葉に拠点を置いています。

以上

「ヒュミラ®皮下注 40mgシリンジ 0.8mL」

