

2010年8月30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

アボット ジャパン株式会社、エーザイ株式会社
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)
国内において若年性特発性関節炎に関する効能・効果を追加申請

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：ゲリー・エム・ワイナー)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)が、国内で共同開発を進めてきたヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]皮下注40mg シリンジ0.8mL」(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、このたび、若年性特発性関節炎に関する効能・効果の追加申請を行いました。国内においては、関節リウマチ(2008年4月製造販売承認取得)、尋常性乾癬および関節症性乾癬(2010年1月承認取得)、クローン病(2009年9月申請)、強直性脊椎炎(2009年10月申請)に続く、効能・効果の追加申請となります。

なお、本効能・効果の追加申請に際しては、体重の少ない若年性特発性関節炎の患者様向けに含量を変更した製剤も合わせて申請しています。

本剤は、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であり、炎症反応に関わる中心的なサイトカインであるTNF α を中和することにより、効果を発揮します。日本において「ヒュミラ[®]」は、製造販売承認はアボット ジャパンが取得し、アボット ジャパンとエーザイによる1ブランド1チャンネル2プロモーション方式で共同プロモーションを行っており、販売はエーザイが担当しています。

国内で実施した若年性特発性関節炎の患者様を対象とした多施設共同試験において、「ヒュミラ[®]」は海外試験と同様、若年性特発性関節炎の症状・徴候を改善し、良好な忍容性が認められました。

若年性特発性関節炎は、16歳未満の子どもに発症する自己免疫疾患で、小児期のリウマチ性疾患(若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎・多発筋炎等)の中で最も頻度の高い疾患です。両社は、若年性特発性関節炎の患者様のQOL向上に貢献するために、「ヒュミラ[®]」を新たな治療剤としてお届けできるよう取り組んでまいります。

以上

[参考資料として、用語解説、エーザイおよびアボット社の取組み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 PR部 Tel:03-3817-5120	アボット ジャパン株式会社 広報部 Tel:03-4588-4602

1. 用語解説

1) 若年性特発性関節炎

若年性特発性関節炎は、16歳未満で発症する自己免疫疾患で、小児期のリウマチ性疾患（若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎・多発筋炎等）の中で最も頻度の高い疾患です。若年性特発性関節炎の病因は不明ですが、遺伝要因と環境要因が複雑に関わりあい発症する多因子性の疾患と考えられています。また、関節内ではTNFや他の炎症性サイトカインが過剰に産生され、成人の関節リウマチと同じ炎症過程を辿るといわれています。若年性特発性関節炎は、以前は若年性関節リウマチと呼称されていた小児期の慢性関節炎であり、現在ではその臨床病態により、全身性型関節炎、少関節発症型関節炎、リウマトイド因子陰性多関節発症型関節炎、リウマトイド因子陽性多関節発症型関節炎など合計7つに分類されています。関節炎の治療には、主に非ステロイド性抗炎症薬やメトトレキサート少量パルス療法などが行われています。

2) TNF α

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サイトカインの一つです。

TNF α 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。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果たしている物質です。

3) 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、抗原に対する結合親和性や特異性が均一の抗体です。

2. 「ヒュミラ[®]」（海外製品名：HUMIRA[®]）について

「ヒュミラ[®]」は、ヒトで通常で作られる抗体と類似しており、炎症反応で中心的な役割を演じるTNF α （腫瘍壊死因子 α ）というサイトカインを阻害することで効果を発揮します。

「ヒュミラ[®]」は、2010年6月時点で、関節リウマチは86カ国、関節症性乾癬79カ国、強直性脊椎炎は76カ国、クローン病は75カ国、尋常性乾癬は75カ国、若年性特発性関節炎は50カ国において承認されており、2010年6月現在、46万人以上の患者様に投与されています。また、「ヒュミラ[®]」の臨床研究は広範に行われており、複数の適応症に対して1997年4月1日から2009年11月6日までの間にアダリムマブ投与を受けた約2万4千人の患者の大規模な安全性データベースを有しています。さらに、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 83,000 人を擁し、世界 130 カ国で営業活動を行っています。その事業内容は医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断薬、診断機器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 約 2,500 人が医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断薬、診断機器、ビジョンケア製品の製造開発、ならびに販売とマーケティングに従事しており、東京、福井、千葉に拠点を置いています。アボット ジャパンのプレスリリースは、www.abbott.co.jp、アボット本社のプレスリリースは、www.abbott.comをご参照ください。

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。

「ヒュミラ[®]」（海外製品名：HUMIRA[®]）に関する詳細や処方情報については、<http://www.e-humira.jp/> もしくはwww.HUMIRA.comをご覧ください。

以上