



2016年6月20日

アッヴィ合同会社  
エーザイ株式会社  
EAファーマ株式会社

## アッヴィとエーザイおよび EA ファーマ、ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体 「ヒュミラ<sup>®</sup>」のクローン病に対する用法・用量の追加承認を取得

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)およびエーザイ子会社である EA ファーマ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:清水初、以下 EA ファーマ)は、このたび、ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体「ヒュミラ<sup>®</sup>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、40mg 隔週投与で効果が減弱した中等症および重症のクローン病患者さんに対し、倍量の 80mg を隔週投与する用法・用量の追加承認を取得しました。

これまで、クローン病に対する「ヒュミラ」の用法・用量は、通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射し、初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回投与するものでした。しかし、治療を継続するうちに効果の減弱が認められる患者さんが存在することから、クローン病の治療目標である「長期寛解維持」をめざす治療法が求められていました。今回、国内臨床試験の結果として、効果減弱時において 80mg 隔週投与に増量した際の有効性が認められ、用法・用量の変更の追加承認を取得しました。

今回の承認の基礎となった国内臨床試験は、全国 12 施設で、「ヒュミラ」の 40mg 隔週投与で効果が減弱した中等症および重症のクローン病患者さん 28 例を対象として実施されました。本試験は、「ヒュミラ」を 80mg 隔週投与に増量した後の有効性および安全性を検討する 52 週間(有効性の主要評価は 8 週)の非盲検試験です。増量前と比較して CDAI(Crohn's Disease Activity Index)が 50 ポイント以上減少した患者さんの割合は、投与 8 週時で 75.0%と増量後速やかに効果を示し、その効果は、投与 24 週時では 71.4%、投与 52 週時では 57.1%と長期間持続されました。「ヒュミラ」増量後の安全性は、これまでの「ヒュミラ」投与で観察された安全性プロファイルと同様であり、忍容性は良好でした。

日本において「ヒュミラ」は、アッヴィが製造販売し、消化器疾患領域の適応症(潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管型ベーチェット病)については、アッヴィと、エーザイの委託を受けた EA ファーマが共同プロモーションを行っています。消化器領域以外の適応症(関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎)については、アッヴィとエーザイが共同プロモーションを行っています。

アッヴィ、エーザイおよび EA ファーマは、引き続き本剤の適正使用の推進、情報提供に努め、クローン病患者さんの QOL 向上に貢献してまいります。

以上

## 1. 「ヒュミラ」について

「ヒュミラ」は、ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体製剤です。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・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・中等症また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・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療」に係る効能・効果の承認を取得しています。

(関連項目の抜粋、下線部が今回の追加部分)

製品名:

ヒュミラ<sup>®</sup>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)

効能又は効果:

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)

用法及び用量:

通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え)として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。

## 2. クローン病について

クローン病は、消化管に潰瘍や炎症病変が発生し、長い経過の中で再燃・再発を繰り返す炎症性腸疾患であり、10 歳代～20 歳代の若年者に好発をします<sup>1</sup>。患者数は年々増加しており、1976 年には 128 人でしたが、2013 年には 29,799 人にまで増加しています<sup>1</sup>。

## 3. CDAI (Crohn's Disease Activity Index) について

Crohn's Disease Activity Index の略で、クローン病の疾患活動性を評価する指標の一つ。過去一週間の軟便または下痢の回数、腹痛の程度、主観的な一般状態とともに、クローン病に伴う合併症の有無、ヘマトクリット、体重などから評価します。CDAI 220～450 が中等症から重症に該当します。

## 4. アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て 2013 年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリックス社を含めて世界で 28,000 人以上を雇用し、170 カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。よろしければ Twitter アカウント@AbbVie もフォローください。また、人材情報は Facebook や LinkedIn ページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約 1,000 人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、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](http://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陳述

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陳述」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陳述となります。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陳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陳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 2015 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陳述を更新する義務を負わないものとします。

### 5. 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「がん」「神経領域」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。

エーザイ株式会社の詳細情報は、[www.eisai.co.jp](http://www.eisai.co.jp) をご覧ください。

### 6. EA ファーマについて

エーザイグループが 60 年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016 年 4 月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EA ファーマ株式会社の詳細情報は、<http://www.eapharma.co.jp> をご覧ください。

お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社  
広報部 野洲  
03-4577-1112

エーザイ株式会社  
PR 部  
03-3817-5120

EA ファーマ株式会社  
経営企画部  
03-6280-9802

<sup>1</sup> 難病情報センターホームページ(2014 年 12 月現在)