

PRESS RELEASE

2018年6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®」 新たな小児用製剤「ヒュミラ®皮下注 20mg シリンジ 0.2mL」を発売

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、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」)の新たな小児用製剤「ヒュミラ®皮下注 20mg シリンジ 0.2mL」について、6月15日に薬価基準に収載されたことを受け、本日、発売したことをお知らせします。

本製剤の適応症は、小児に発症する「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (Juvenile idiopathic arthritis: 以下、JIA)」であり、2011年9月に発売した「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL」と同じ有効成分量で、いくつかの添加物を除いた高濃度製剤です。また、2016年11月に発売した高濃度製剤「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL」および「ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL」と同一処方および同一濃度の製剤です。海外で実施された臨床第Ⅱ相無作為化単盲検 2期クロスオーバー試験では、痛みの強さを評価するヴィジュアル・アナログ・スケール(VAS)を用い、高濃度製剤(「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL」と既承認製剤との痛みの比較評価がされました。その結果、高濃度製剤を投与した場合、既承認製剤を投与した場合に比べて有意に低い痛みのスケールを示しました。

JIAは、16歳未満に発症する自己免疫疾患で、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す。日本における有病率は小児人口10万人あたり10~15人とされ、厚生労働省よって難病に指定されている疾患です。多関節(5つ以上の関節)に活動性を有する若年性特発性関節炎は、JIAのタイプの一つで、関節の痛みと腫れ、跛行、朝のこわばり、活動性の低下、手脚の使用への抵抗感等をもたらします。

アッヴィとエーザイは、本製剤を含む「ヒュミラ」の適正使用の推進と情報提供に努めることで、小児を含む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。

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。

アッヴィについて

アッヴィは、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に努める研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。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、自己免疫疾患、オンコロジー、ウイルス感染症およびニューロサイエンスの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。

よろしければ Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) もフォローください。また、人財情報は [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) ページもご参照ください。

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 をご覧ください。

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。患者様とそ
の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。

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。

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 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陳述を更新する義務を負わないものとします。