

PRESS RELEASE

2020年5月29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[®]」について、 化膿性汗腺炎の効能・効果に係る用法・用量の製造販売承認事項一部変更の 承認取得のお知らせ

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、本日、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」)について、化膿性汗腺炎(Hidradenitis Suppurativa、以下「HS」)の初回投与 4 週間後以降の投与選択肢として、80mg 隔週投与追加による用法・用量の医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得したことをお知らせします。

これまで、HS に対する用法・用量は、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 を毎週投与するものでした。今回、40mg 毎週投与と同等の有効性および安全性を有する投与選択肢として 80mg 隔週投与が新たに追加されました。80mg 隔週投与は、従来の 40mg 毎週投与と比較し、投与回数の半減*と投与間隔の延長により、患者さんの注射による負担軽減につながる新たな選択肢として期待されます。

* ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同 80mg ペン 0.8mL を使用した場合

今回の承認は、国内第 III 相試験(M15-573 試験)で得られたヒュミラの 80mg 隔週投与時の有効性および安全性の検討結果と薬物動態シミュレーションの成績に基づいています。国内第 III 相試験は、中等症から重症の日本人の HS 患者さんを対象に、ヒュミラの有効性および安全性を評価した多施設共同非盲検単一用量試験です。

ヒュミラは、2017 年に HS を予定する効能・効果として希少疾病医薬品に指定され、2019 年 2 月 21 日に HS の効能・効果について国内で初めて承認を取得しました。現在、国内において HS の適応を有する薬剤はヒュミラのみです。

HS は思春期以降に多く発症し、疼痛を伴う慢性的な炎症性皮膚疾患です。炎症症状は、腋

窩、鼠径部、乳房、臀部などに頻発し、主な症状は赤くはれ上がったおできのような症状ですが、進行すると結節、膿瘍、さらには瘻孔(ろうこう)の形成まで至り、繰り返すと病変部が肥厚し、瘢痕化(はんこんか)します¹。重症になると日常の活動が制限されることがあり、就業が困難になるケースもあります²。日本における疫学については一定の解釈に至っていないものの³、海外での有病率は1%との報告があります⁴。疾患の認知度の低さや診断の困難さなどから、海外の報告では確定診断に至るまでの年数は平均7年で、乾癬など他の炎症性皮膚疾患よりも長く、受診回数が多いことも報告されています。

アツヴィとエーザイは、本適応を含む「ヒュミラ」の適正使用の推進と情報提供に努めることで、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TNFα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)、化膿性汗腺炎、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 20mg シリンジ 0.2mL」は承認。「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。

一般名： アダリムマブ<遺伝子組換え>

販売名： ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同 40mg シリンジ 0.4mL、同 80mg シリンジ 0.8mL、同 40mg ペン 0.4mL、同 80mg ペン 0.8mL」

アツヴィについて

アツヴィは、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。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を行っています。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駆使して、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の4つの主要領域における治療に貢献することをミッションに掲げています。世界75カ国以上の国において、アツヴィの社員は世界中の人々の健康上の課題に対するソリューションを生み出していくため、日々仕事に取り組んでいます。アツヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウト [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,200 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、新生児、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。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。

また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

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記述

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記述」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記述となります。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記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記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 2019 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記述を更新する義務を負わないものとします。

-
1. Hunger RE, et al. *Dermatology*. 2017 Jul 7. doi: 10.1159/000477459.
 2. Jemec G. *Clinical and experimental dermatology*. , 1996, Vol.21(6), p.419-423
 3. 林伸和ほか、日本臨床皮膚科医会雑誌 35(4):601-609, 2018
 4. Revuz J., *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2009 Sep;23(9):985-98.