

## PRESS RELEASE

2020年11月12日

ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体アダリムマブについて、潰瘍性大腸炎の小児における用法・用量の追加承認を申請

- 日本国内における潰瘍性大腸炎の患者数は約 22 万人と年々増加<sup>1</sup>
- 指定難病 潰瘍性大腸炎小児患者さんのアンメットニーズに応える開発

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)は、本日、ヒト型抗ヒト TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体「アダリムマブ<遺伝子組換え>」、以下「アダリムマブ」)について、潰瘍性大腸炎の小児における用法・用量の追加承認を申請しました。

潰瘍性大腸炎は、原因不明の炎症により、大腸の粘膜が傷つき、びらん(ただれ)や潰瘍ができる指定難病です。慢性的な下痢・血便、腹痛に加え、発熱や貧血などの症状が現れ、症状が良くなったり(寛解)悪くなったり(再燃)を繰り返します。多くの患者さんで長期にわたってコントロール困難な状態が続き、より多くの治療選択肢が必要とされています<sup>2,3</sup>。潰瘍性大腸炎の原因はまだ完全には分かっていませんが、細菌や異物などから身体を守る「免疫」の異常が関係していると言われています。日本国内における患者数は約 22 万人と年々増加しており<sup>1</sup>、10 代後半から 30 代前半に診断されることが多い疾患です。日本における 0-19 歳での推定有病率は 10 万人あたり 15 人と、稀ですが小児期に発症することもあります<sup>4</sup>。

小児潰瘍性大腸炎の治療は成人と同様に、薬物治療による寛解を目指し、できるだけ長く再燃のない状態を維持することが大切です。しかし、中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎では、成人と比較して病変が広範囲にあらわれる傾向があり、重篤な合併症を引き起こすことがあるため、アンメットニーズが依然として存在します<sup>3,5</sup>。

現在、日本における小児潰瘍性大腸炎の難治例や重症例の患者さんへの治療選択肢が限られており、新しい治療選択肢が求められています。小児患者さんのアンメットニーズに応えるため、アッヴィはアダリムマブの小児潰瘍性大腸炎に対する開発に着手し、このたび用法・用量の追加承認を申請しました。

今回の申請は、日本人患者さんを含む国際共同第Ⅲ相試験のデータに基づいています。



## アダリムマブについて

ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体アダリムマブは、日本において「ヒュミラ®」の販売名で、「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。

## アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカウント [@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](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。

- 
1. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」(2020年3月改訂)
  2. Australian Crohn's and Colitis Association (ACCA). The economic costs of crohn's disease and ulcerative colitis. 2007 Jun.
  3. Romano C, Syed S, Valenti S, Kugathasan S. Management of acute severe colitis in children with ulcerative colitis in the biologics era. Pediatrics. 2016 May;137(5):e20151184. doi: 10.1542/peds.2015-1184.
  4. Ishige T, Tomomasa T, Hatori R, et al. Temporal trend of pediatric inflammatory bowel disease: analysis of national registry data 2004 to 2013 in Japan. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2017;65(4):e80-e2.
  5. Jakobsen C, Bartek J Jr, Wewer V, Vind I, Munkholm P, Groen R, Paerregaard A. Differences in phenotype and disease course in adult and paediatric inflammatory bowel disease--a population-based study. Aliment Pharmacol Ther. 2011 Nov;34(10):1217-24.