

## PRESS RELEASE

2018年6月5日

アッヴィ、ヒト型抗ヒト TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体「ヒュミラ」について

化膿性汗腺炎の適応追加を国内で初めて承認申請

- 承認された場合、ヒュミラは化膿性汗腺炎に適応をもつ国内初の治療薬に
- 米国では 2015 年 9 月に、EU では 2015 年 7 月に「化膿性汗腺炎」に対する効能・効果の承認を取得
- 化膿性汗腺炎は細菌による感染が主原因ではなく、免疫の関与が示唆されている皮膚疾患<sup>1</sup>、確定診断までに平均 7 年といわれ<sup>2</sup>、QOL や仕事の生産性に影響することも<sup>3</sup>

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)は、本日、ヒト型抗ヒト TNF- $\alpha$  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: HS)の適応追加を承認申請しました。ヒュミラが承認された場合、国内では初めて HS に適応を持つ治療薬に位置付けられます。

今回の申請は、日本人患者さんを対象とした国内第Ⅲ相試験と海外の臨床試験のデータに基づいています<sup>4</sup>。いずれの臨床試験でも、投与 12 週後に炎症性結節と膿瘍の数が少なくとも 50%減少し、かつ膿瘍数および排膿性瘻孔数の増加がない状態を達成した患者さんの割合を主要評価項目としています<sup>4</sup>。米国では 2015 年 9 月に、EU では 2015 年 7 月に「中等症から重症の化膿性汗腺炎」に対する効能・効果の承認を取得しています。

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<sup>1</sup>。海外での有病率は 1%と報告されており、細菌による感染が主原因ではなく、免疫の関与が示唆されています<sup>5</sup>。結節や膿瘍、瘻孔といった皮膚の炎症症状が腋窩、鼠径部、乳房、臀部などに頻発し<sup>1</sup>患者さんにとって疼痛や就業困難、QOL の低下などが疾病によって引き起こされます。さらに活動期の HS は特有の臭いのために、患者さんに対する偏見につながることもあります<sup>6</sup>。確定診断に至るまでに平均で約 7 年といわれており<sup>2</sup>、患者さんによっては症状が進行していくため、早期の診断と治療が重要です。再発を繰り返し就業が困難になるケースもあり<sup>3</sup>、治療の選択肢の登場が期待されています。



## ヒュミラについて

ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  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、がん、C型慢性肝炎などの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](http://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 1,050 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](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。

- 
1. Hunger RE.,et.al., Dermatology. 2017;233(2-3):113-119. doi: 10.1159/000477459. Epub 2017 Jul 7.
  2. Saunte DM, et al. Br J Dermatol. 2015 Dec;173(6):1546-9. doi: 10.1111/bjd.14038. Epub 2015 Nov 3.
  3. Jemec G. Clinical and experimental dermatology. 1996, Vol.21(6), p.419-423
  4. Alexa B., et.al., N Engl J Med. 2016; 375(5):422-434
  5. Jemec G. Hidradenitis Suppurativa. N Engl J Med.,2012; 366:158-64
  6. Dufour DN. Et.al. Clin J Pain. 2010;26(5):435-444.