



## PRESS RELEASE

2018年6月11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

### ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体「ヒュミラ<sup>®</sup>」 オート・インジェクター製剤「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注ペン」を新発売

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)およびその消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:松江裕二、以下 EA ファーマ)は、ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体「ヒュミラ<sup>®</sup>」(一般名:アダリムマブ<遺伝子組換え>、以下「ヒュミラ」)のオート・インジェクター製剤「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg ペン 0.4mL」、および「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 80mg ペン 0.8mL」について、5月30日に薬価基準に記載されたことを受け、本日、発売したことをお知らせいたします。

本製剤は、自己注射時の患者さんによる操作の手間と負担の軽減を目的に開発されました。握力が弱い患者さんの手にもフィットしやすいように膨らみをもたせたペン型ボディーで、投与前に針が出ないようにするロック機能を備えるとともに、針先を見ることなく投与できる設計となっています。また、注射部位に押し当てて作動ボタンを押すだけで、約10秒で全薬液が自動的に注入されるオート・インジェクト・システムに加えて、注射の開始と終了を音で知らせる機能と確認窓を搭載しています。なお、本製剤は、既存のプレフィルドシリンジ製剤<sup>1)</sup>と同じ薬液が充填されています。

ヒュミラは、世界初のヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体製剤であり、関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患の炎症反応に関わる中心的なタンパク質である TNF $\alpha$ (腫瘍壊死因子 $\alpha$ )を中和することで作用を発揮し、すでに100カ国以上で100万人の患者さんに使用されています。

アッヴィとエーザイおよび EA ファーマは、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、患者さんの QOL 向上に一層貢献してまいります。

1) 「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg シリンジ 0.4mL」、ならびに「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 80mg シリンジ 0.8mL」



### 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、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](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 1,000 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](http://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](http://www.eisai.co.jp) をご覧ください。

### EA ファーマについて

エーザイ株式会社の消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社は、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、[www.eapharma.co.jp](http://www.eapharma.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。