

## PRESS RELEASE

2020年2月26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<sup>®</sup>」について、壊疽性膿皮症の適応追加承認を申請

- 壊疽性膿皮症への適応が承認された場合、「ヒュミラ<sup>®</sup>」は世界初の治療薬に、また日本における「ヒュミラ<sup>®</sup>」の12番目の適応症に
- 「ヒュミラ<sup>®</sup>」は、2019年9月、壊疽性膿皮症を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品の指定を取得

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<sup>®</sup>」(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、壊疽性膿皮症(Pyoderma Gangrenosum: PG、以下「PG」)の適応追加承認を申請しました。現在、国内および海外において PG の適応をもつ薬剤はなく、本申請が承認された場合、ヒュミラが PG の適応を持つ世界初の治療薬になり、日本において PG はヒュミラの12番目の適応症に位置付けられます。ヒュミラの PG について、日本では2019年9月に希少疾病用医薬品の指定を取得しました。

今回の申請は、PG による活動性潰瘍を有する日本人患者さんを対象とした国内第 III 相試験のデータに基づいています。本試験は多施設共同、非盲検、単群試験で、投与26週時に、デジタル画像評価システムを用いて測定される壊疽性膿皮症潰瘍の面積減少率(PGAR)100を達成(標的とした PG 潰瘍が治癒)した患者さんの割合を主要評価項目とし、PGAR 100を達成した患者さんの割合は54.5%でした。また、試験期間を通して有害事象、臨床検査値およびバイタルサインを収集・評価し、安全性プロファイルは、過去に報告されているものと一致しており、新たな安全性リスクは検出されませんでした。

PG は、発症後、急速に進行する炎症性皮膚疾患で、潰瘍型、水疱型、膿疱型、増殖型の4つの臨床タイプに分類されます<sup>1</sup>。最も多い潰瘍型 PG では、下肢、特に下腿にできた発疹が時間の経過とともに膿瘍を形成し、皮膚組織が欠損する潰瘍化に至り遠心性に拡大します。潰瘍とともに強い疼痛を伴うこともあり、QOL への影響が明らかになっています<sup>2</sup>。

また、PG は再発を繰り返す疾患で、潰瘍が治癒した後も長期に通院や治療を継続する必要があります。発症機序はまだ明らかになっていませんが、注射、針反応やカテーテル挿入といった医原



性または外科的手技が原因となり発症することもあります<sup>3</sup>。PG の患者さんは 50-70 代に多く、日本における発生率は 3.0 人/ 100 万人・年と報告されています<sup>4</sup>。

### 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\*・化膿性汗腺炎\*\*・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。

\*\*「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL」及び「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL」も承認。

### アッヴィについて

アッヴィは、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通じて、免疫疾患、がん、ウイルスおよび神経疾患の 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。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2018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. Powell FC, Su WP, Perry HO. Pyoderma gangrenosum: classification and management. *J Am Aca Dermatol.* 1996; 34:395-409.
  2. Ormerod AD, Thomas KS, Craig FE, Mitchell E, Greenlaw N, Norrie J, et al. Comparison of the two most commonly used treatments for pyoderma gangrenosum: results of the STOP GAP randomised controlled trial. *BMJ.* 2015; 350:h2958. doi: 10.1136/bmj.h2958.
  3. Alavi A, French LE, Davis MD, Brassard A, Kirsner RS. Pyoderma Gangrenosum: An Update on Pathophysiology, Diagnosis and Treatment. *Am J Clin Dermatol.* 2017; 18:355-72.
  4. Yamamoto T. Epidemiology of pyoderma gangrenosum in Japanese patients by questionnaire survey. *J Dermatol.* 2018 Sep 19; doi: 10.1111/1346-8138.14658.