

PRESS RELEASE

2017年10月4日

アッヴィ、ヒュミラの化膿性汗腺炎について、日本での希少疾病用医薬品の指定を取得

- 化膿性汗腺炎(Hidradenitis Suppurativa: HS)は思春期に多く発症し再発する炎症性皮膚疾患
- HSの症状により活動が制限され、就業が困難となることも
- 承認された場合、日本において初の化膿性汗腺炎の治療薬に

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10月4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: HS)を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品指定を取得したことを発表しました。

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、主な症状として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^a、膿瘍^b、さらには瘻孔^cの形成まで至り、繰り返すと病変部が肥厚し瘢痕化します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。海外では有病率は1%と報告されており³、細菌による感染症と誤認されることも多い疾患ですが、感染は主原因ではないとされています⁴。疾患の認知度が低いことや診断が困難であることなどから、海外の報告から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、受診回数も多いことが報告されています⁵。

ヒュミラのHSへの適応は現在日本では開発中であり、その安全性および有効性は確立されていません。HSへの効能・効果が承認されれば、日本ではヒュミラが初めて適応をもつ医薬品となります。

ヒュミラの日本での適応症について

ヒュミラ(アダリムマブ(遺伝子組換え))は、既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、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・強直性脊椎炎・腸管型ベーチェット病・非感染性の中間部、後部または汎ぶどう膜炎、中等症または重症の活動期にあるクローン病の寛解導入および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)、中等症また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)に適応があります。



禁忌

重篤な感染症(敗血症等)の患者さん、活動性結核の患者さん、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者さん、脱髄疾患(多発性硬化症等)およびその既往歴のある患者さん、うっ血性心不全の患者さんには使用しないでください。

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 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、人材情報は [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) をご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約 1,000 人の社員が、医療用医薬品の研究・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 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 2016 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。



お問い合わせ先:

アッヴィ合同会社 広報部 橋本
03-4577-1112

¹ Hunger RE, et al. *Dermatology*. 2017 Jul 7. doi: 10.1159/000477459. [Epub ahead of print]

² Jemec G. *Clinical and experimental dermatology*. , 1996, Vol.21(6), p.419-423

³ Revuz J., *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2009 Sep;23(9):985-98.

⁴ Jemec G. *Hidradenitis Suppurativa*. *N Engl J Med*. 2012; 366:158-64

⁵ Saunte DM, et al. *Br J Dermatol*. 2015 Dec;173(6):1546-9. doi: 10.1111/bjd.14038. Epub 2015 Nov 3.

参考資料

- a 結節(けっせつ)・・・皮膚の限局性病変で、丘疹(きゅうしん)より大きく腫瘍より小さい*¹



図 1 HS の結節の一例*²

- b 膿瘍(のうよう)・・・限局性に組織の融解を呈し膿の蓄積した状態*¹



図 2 HS の膿瘍の一例*²

- c 瘻孔(ろうこう)・・・深部組織あるいは臓器と外部の間に生じた病的な管の連絡*¹



図 3 HS の瘻孔の一例*²

参考:

*¹ 医歯薬出版株式会社「最新 医学大辞典」

*² HS Online Pro <http://www.hsonlinepro.dk/home.html>
