



* 本リリースに記載のある壊疽性膿皮症の適応は、日本では承認されていません。

PRESS RELEASE

2019年9月26日

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」の壊疽性膿皮症について、
日本での希少疾病用医薬品の指定を取得

- 壊疽性膿皮症は、急速に進行する炎症性皮膚疾患
- 疼痛による歩行困難により日常生活に支障をきたす可能性
- 承認された場合、壊疽性膿皮症が日本において「ヒュミラ®」の12番目の適応症に

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、9月12日、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、壊疽性膿皮症(Pyoderma Gangrenosum: PG)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ました。

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¹。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への深刻な影響が明らかになっています²。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³。PGの患者は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⁴。

現在日本では、ヒュミラのPGの適応について、第Ⅲ相臨床試験が実施中で、その安全性および有効性は確立されていません。PGへの効能・効果が承認されれば、ヒュミラが世界で初めて適応をもつ医薬品となります。

ヒュミラについて

ヒト型抗ヒト TNF α 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 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、1,000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 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 Acad Dermatol.* 1996 Mar;34(3):395-409.
2. Ormerod AD, Thomas KS, Craig FE, Mitchell E, Greenlaw N, Norrie J, Mason JM, Walton S, Johnston GA, Williams HC; UK Dermatology Clinical Trials Network's STOP GAP Team.. *BMJ.* 2015 Jun 12;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 Jun;18(3):355-372.
4. Yamamoto T. Epidemiology of pyoderma gangrenosum in Japanese patients by questionnaire survey. *J Dermatol.* 2018 Sep 19; doi: 10.1111/1346-8138.14658.