



2016年12月20日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

ヒト抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤「ロモソズマブ」

骨折の危険性の高い骨粗鬆症の治療薬として製造販売承認申請

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中好彦、以下「アステラス製薬」)とアステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社(本社:東京、代表取締役社長:マーク テニソン、以下「アステラス・アムジェン・バイオフーマ」)は、アステラス・アムジェン・バイオフーマがヒト抗スクレロスチンモノクローナル抗体製剤ロモソズマブ(一般名、開発コード:AMG785)について、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の治療薬として製造販売承認申請を行なったことをお知らせいたします。ロモソズマブは、日本ではアステラス・アムジェン・バイオフーマとアステラス製薬が共同開発を行っています。

骨粗鬆症は日本における重大な公衆衛生上の課題です。40歳以上の女性約980万人及び男性約300万人が骨粗鬆症に罹患していると推定されています¹。骨粗鬆症に伴う骨折は、運動機能の低下と日常生活動作の障害を招く可能性があります¹。

ロモソズマブは開発中のモノクローナル抗体で、骨細胞から分泌される糖タンパク質スクレロスチンと結合してその作用を阻害し、骨形成を促進し、骨吸収を抑制します。

ロモソズマブの日本での製造販売承認申請には、閉経後の骨粗鬆症女性7,180人を対象としたプラセボ対照試験であるFRAME試験(**F**RActure study in postmenopausal wo**M**en with ost**E**oporosis)及び骨粗鬆症男性245人を対象としたBRIDGE試験(place**B**o-cont**R**olled study evaluat**I**ng the efficacy and **S**afety of romosozumab in treatin**G** m**E**n)の2つの重要な第III相試験のデータが含まれます。

米国とカナダでは、アムジェン社が骨折リスクが高い閉経後女性の骨粗鬆症治療薬としてロモソズマブの承認申請を規制当局に行っています。

なお、今回の申請に伴うアステラス製薬の当期(2017年3月期)業績への影響はありません。

ロモズマブについて

ロモズマブは治験中の骨形成作用を持つモノクローナル抗体で、どの国においても承認を得ていません。スクレロステンの作用を阻害し、骨形成の促進と骨吸収の抑制という両方の効果を併せ持ちます。現在、大規模グローバルIII相試験において、ロモズマブが骨折リスクを減少させる可能性を検討する試験が行われています。この試験には、合計10,000人を超える閉経後骨粗鬆症患者を対象としたロモズマブをプラセボまたは実薬対照のいずれかと比較する、2つの大規模な骨折抑制効果を検討した試験が含まれます。ロモズマブはアムジェン社とUCB社によって共同開発されています。

FRAME試験について

FRAME試験は、大腿骨近位部または大腿骨頸部の低骨密度で定義した閉経後骨粗鬆症女性に対する有効性と安全性を評価するための第III相多施設共同国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験です。本試験では、ロモズマブ12ヶ月間投与のプラセボに対する有効性を、新規椎体骨折リスク低下を指標として評価しました。更に、本試験では、12ヶ月間のロモズマブおよびプラセボ投与に続けて、デノスマブを12ヶ月間投与し、24ヶ月間の新規椎体骨折のリスク低下についての有効性も評価しました。加えて、12ヶ月および24ヶ月の臨床骨折（自覚症状のある椎体骨折および非椎体骨折の合計）のリスク低下、および非椎体骨折（脊椎以外で、骨粗鬆症性とは考えられない部位の骨折、高度な外傷性、または、病的骨折を除く）のリスク低下についても評価しました。

本試験では7,180例が組み入れられており、12ヶ月間の二重盲検試験期間中、ロモズマブ210mgを毎月皮下注射、またはプラセボの月一回皮下注射のいずれかの群に1:1に割り付けられました。プラセボ対照試験期間終了後、最初12ヶ月間の投与については盲検のまま、12ヶ月間の非盲検下のデノスマブ60mgの6ヶ月に一回投与期に移行しました。非盲検下のデノスマブ60mgの6ヶ月に一回投与期は、更に12ヶ月間の延長試験を実施中です。

BRIDGE試験について

BRIDGE試験は、腰椎、大腿骨近位部または大腿骨頸部の骨密度 T スコア ≤ -2.5 または ≤ -1.5 で、非椎体骨折（大腿骨近位部骨折を除く）または椎体骨折の既往歴がある 55-90 歳の男性を対象とした多施設国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験です。本試験では、ロモズマブの 12ヶ月投与の有効性を、12ヶ月時点の腰椎骨密度の増加、ならびに 12ヶ月及び6ヶ月時点での大腿骨頸部及び大腿骨近位部の骨密度、さらに血清骨代謝マーカーP1NP 及び CTX のベースラインからの変化率のプラセボとの比較で評価しました。

245 人の骨粗鬆症男性を 2:1 の割合で無作為化し（ロモズマブ投与群 163 人、プラセボ投与群 82 人）、ロモズマブ 210mg またはプラセボを月 1 回 12ヶ月間皮下投与しました。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社について

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 (<http://www.aabp.co.jp/jp/>) は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業のひとつであるアムジェン社(英名: Amgen Inc.、本社: 米国)と、研究開発型グローバル企業であるアステラス製薬による合併会社であり、ブレイクスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供し、日本の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応えるために2013年10月に業務を開始しました。アステラス・アムジェン・バイオフーマは、アムジェン社のサイエンス及び開発品と、アステラス製薬の日本市場における患者さんや医療従事者のニーズに対する深い知識、マーケティングや開発に関する豊富な経験、及び強固なビジネス基盤を統合させ、両社それぞれの強みを最大限に生かして、健康な社会の実現に貢献します。

アステラス・アムジェン・バイオフーマは、2013年の創業より本日まで製造販売業者として十分な機能を備える総合的な製薬企業へと成長しました。現在従業員数は300名を超え、全国19の営業所を拠点として活動を開始します。

¹ 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会(日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団)委員長 折茂肇 2015 年 7 月 10 日 ライフサイエンス出版株式会社

以上

注意事項(アステラス製薬)

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。