News Release

2016 年 4 月 21 日

高コレステロール血症治療薬「レパーサ®皮下注」新発売のお知らせ

国内初の PCSK9 阻害薬、心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで効果不十分な高コレステロール血症の患者さんに新たな治療選択肢を提供

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社（本社：東京、代表取締役社長：高橋栄一、以下「アステラス・アムジェン・バイオファーマ」）と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」）は、PCSK9 阻害薬「レパーサ®皮下注 140mgシリンジ」［一般名 エボロクマブ（遺伝子組換え）］（以下「レパーサ®」）について、本日、日本において発売を開始したことをお知らせします。

レパーサ®は、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）で効果不十分な、家族性高コレステロール血症（FH）又は高コレステロール血症を効能・効果とした皮下注射剤です。

レパーサ®はヒトIgG2 モノクローナル抗体で、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン 9 型（PCSK9）を阻害します[1]。レパーサ®はPCSK9 に結合し、血中のPCSK9 が低比重リポタンパク（LDL）受容体（LDLR）と結合するのを阻害します。その結果、LDLRの分解が抑制され、肝細胞表面でのLDLRの再利用を可能とします。PCSK9 のLDLRとの結合を阻害することで、レパーサ®は血中LDLを除去するLDLR数を増加させ、LDLコレステロール（LDL-C）値を低下させます[2]。

レパーサ®の発売にあたり、アステラス・アムジェン・バイオファーマ 営業・マーケティング本部長の鈴木幸也は次のように述べています。「アステラス・アムジェン・バイオファーマは、バイオ医薬品企業として 35 年以上の歴史を持ち全世界でブレークスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供するアムジェン社と、日本の医療に対する深い知識と経験を有するアステラス製薬の合弁会社として 2013 年に活動を始めました。この度、当社第一号製品であり国内初のPCSK9 阻害薬レパーサ®の提供を開始できることを心から嬉しく思います。レパーサ®が心血管イベントの発現リスクが高く、スタチンで効果不十分な高コレステロール血症の患者さんの治療に貢献できるよう、日本全国の医療ニーズに細やかに応えていく所存です。」

また、アステラス製薬 上席執行役員営業本部長の佐藤之彦は次のように述べています。「今回、レパーサ®を新発売することで循環器領域疾患の治療に新たな選択肢を提供し、循環器領域疾患の患者さんへ更なる貢献ができるものと期待しています。」

レパーサ®は、アステラス・アムジェン・バイオファーマとアステラス製薬が共同でプロモーションを行います。

以上

「レパーサ®皮下注 140mgシリンジ」の製品概要は以下の通りです。

製品名	レパーサ®皮下注 140mgシリンジ （英名：Repatha® SC Injection 140mg Syringe）
一般名	エボロクマブ（遺伝子組換え） （英名：Evolocumab （Genetically Recombination））
効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。
効能・効果に関連する使用上の注意	（1） 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 （2） 家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。
用法・用量	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症： 通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140mg を 2 週間に 1 回又は 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 家族性高コレステロール血症ホモ接合体： 通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。
用法・用量に関連する使用上の注意	HMG-CoA 還元酵素阻害剤と併用すること。 ［日本人における本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。］
薬価	レパーサ®皮下注 140mgシリンジ： 22,948 円
薬価収載日	2016 年 4 月 20 日
発売日	2016 年 4 月 21 日

※詳細は最新の添付文書をご覧下さい。
※保険診療における本剤の使用については、厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 0419 第 1 号、平成 28 年 4 月 19 日）により、留意事項が付されています。

<u>製品写真</u>

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社について
アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社（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弁会社であり、ブレークスルー・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・バイオファーマは、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・バイオファーマは、2013 年の創業より本日までに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。

アステラス製薬について
アステラス製薬株式会社（http://www.astellas.com/jp/）は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

アムジェン社について
アムジェン社は、重篤な疾患に苦しむ患者さんのために、生物学的に革新的な治療を探索・開発・製造・提供する可能性を切り開いていきます。このアプローチは、疾患の複雑性の解明と人体の生物学上の基本を理解するために、先進的なヒト遺伝学などの手法を活用することから始まります。

アムジェン社はアンメット・メディカル・ニーズが大きい領域に焦点を絞り、生物製剤の製造に関する専門知識を活用して医療効果の向上と人々の生活に画期的な改善をもたらすソリューションを追求しています。1980 年に創業したバイオテクノロジーのパイオニアであるアムジェン社は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業の一つへと成長し、世界中の多くの患者さんに貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。

詳しくは www.amgen.com 及び、www.twitter.com/amgen をご覧下さい。

###

この件に関するお問い合わせ先
アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 広報担当 （電話：03-5293-9694）
アステラス製薬株式会社 広報部（電話：03-3244-3201）

References

1. 社内資料：治験薬概要書
2. 社内資料：試験 20120122 日本人第Ⅲ相試験