

News Release

2016年3月22日

男性骨粗鬆症を対象とした ROMOSUZUMAB の 第 III 相試験の良好な結果を発表

BRIDGE 試験で主要および全ての副次評価項目を達成

骨粗鬆症患者における romosozumab の有効性と安全性を評価した良好な後期臨床
試験データが更に拡充

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：高橋 栄一、以下「アステラス・アムジェン・バイオフーマ」）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、romosozumab（一般名、開発コード：AMG 785）の男性骨粗鬆症を対象として実施した第 III 相試験である、placeBo-contRolled study evaluating the efficacy anD safety of romosozumab in treatinG mEn with osteoporosis（BRIDGE）の良好な成績を発表しました。BRIDGE 試験において、romosozumab 投与を受けた男性骨粗鬆症患者の 12 カ月後の腰椎の骨密度（二重エネルギー X 線吸収測定法 [DXA] で評価）が、プラセボ投与群と比較して統計的に有意な増加を認め、主要評価項目を達成したことが示されました。

Romosozumab 投与群とプラセボ投与群とを比較した全ての副次評価項目も達成しました。Romosozumab 投与患者の 12 ヶ月後の大腿骨頸部および大腿骨近位部の骨密度、ならびに 6 カ月後の腰椎、大腿骨頸部、および大腿骨近位部の骨密度も、プラセボ投与群と比較して、統計的に有意な増加が認められました。

BRIDGE 試験では、合計 245 人の男性患者を romosozumab 210mg 投与群、またはプラセボ投与群いずれかに 2:1 の割合で無作為に割り付け、月 1 回 12 カ月間皮下投与しました。

全体として有害事象および重篤な有害事象が報告された患者の割合に投与群間で差は認められませんでした。最も多く報告された有害事象（romosozumab 投与群で 5%超）は、鼻咽頭炎、腰背部痛、高血圧、頭痛および便秘でした。12 ヶ月間で、romosozumab 投与群の 5.5%、プラセボ投与群の 3.7%で注射部位反応の報告がありました。報告された注射部位反応の多くは軽度でした。Romosozumab 投与群の 4.9%（163 人中 8 人）およびプラセボ投与群の 2.5%（81 人中 2 人）で重篤な心血

管系の有害事象と判定された症例がありました。Romosozumab 投与群の 0.6%（163 人中 1 人）およびプラセボ投与群の 1.2%（81 人中 1 人）で心血管死の有害事象と判定された症例がありました。アステラス・アムジェン・バイオフーマとアステラス製薬は 7,180 人の閉経後骨粗鬆症女性を対象とした FRAME 試験の結果を先月発表しており、FRAME 試験では全体として、重篤な心血管系の有害事象の発現頻度において、治療投与群間で差は見られませんでした。

本試験結果の詳細な解析が進行中であり、今後学会での発表および論文投稿が行われる予定です。

Romosozumab について

Romosozumab 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。タンパク質スクレロチンの作用を阻害し、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、大規模グローバル第Ⅲ相試験において、romosozumab が骨折リスクを低下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 romosozumab 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。日本では romosozumab 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によって共同開発されています。

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が低骨密度の男性骨粗鬆症を対象とした第Ⅲ相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。この試験では、romosozumabの有効性について、プラセボに対する12カ月後の腰椎骨密度の増加、ならびに大腿骨頸部および大腿骨近位部の骨密度、および6カ月後の腰椎、大腿骨頸部、大腿骨近位部の骨密度への影響を評価しました。

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弁会社であり、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および開発品と、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、およ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。

アステラス製薬株式会社について

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に成長し、世界中の多くの患者さんに貢献しており、革新的なパイプラインを開発しています。

詳しくはwww.amgen.comおよび、www.twitter.com/amgenをご覧ください。

将来予想に関する記述（アムジェン）

このニュースリリースには、アムジェン・グループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述（Forward-Looking Statements）が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績等文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。当社はこれらの将来予測に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。アムジェン社の事業に関連する不確実性およびリスク要因に関する追加情報については、アムジェン社最新のForms 10-K, 10-Q および 8-Kをご参照ください。また、このニュースリリースで述べているアムジェン社の製品候補に関する科学的な情報は、暫定的、かつ研究段階にあるものです。この製品候補は、米国食品医薬品局（FDA）からの承認を受けた段階のものではなく、また、製品候補の安全性や有効性については何ら結論に達しておらず、また、言及されるべきものではありません。

###

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）