

2017年8月30日

ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤 レパーサ[®]皮下注 420mg オートミニドージャー 製造販売承認取得のお知らせ

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:スティーブ・スギノ、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、ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤である「レパーサ[®]」の剤形追加としてアステラス・アムジェン・バイオフーマが承認申請していた「レパーサ[®]皮下注 420mg オートミニドージャー」について、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

「レパーサ[®]皮下注 420mg オートミニドージャー」は、薬剤を充填したカートリッジと専用自動注入器から構成され、カートリッジをオートミニドージャーに装着し、通常、4週間に1回皮下投与します。なお、家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者において効果不十分な場合は、2週間に1回の皮下投与も可能です。

千葉大学大学院 医学研究院 細胞治療内科学講座 教授であり、千葉大学医学部附属病院 副院長の横手幸太郎 医師は次のように述べています。「従来から広く使用されている HMG-CoA 還元酵素阻害剤(スタチン)等の治療を受けていても、心血管イベントの発現リスクが依然として高い状態にある患者さんが少なからずおられます。レパーサはそのような患者さんにとって重要な治療選択肢です。」

これまでの「レパーサ[®]皮下注 140mg シリンジ・ペン」に、「レパーサ[®]皮下注 420mg オートミニドージャー」が加わることで、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家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症の治療における新たな剤形の選択肢として、一層貢献できるものと考えています。

レパーサ[®](エボロクマブ)について

レパーサ[®](エボロクマブ)はヒト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。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 の再利用を可能にします。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 コレステロール値を低下させます。

レパーサは、米国、日本、カナダ及び欧州連合加盟 28 カ国を含む 50 カ国以上で承認されています。その他の国においても承認に向けた審査が行われています。

日本における重要な製品情報

効能・効果

レパーサ[®]皮下注[一般名 エボロクマブ(遺伝子組換え)]は、以下の治療に適用されます。

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、本剤投与の可否を判断すること。

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：

[レパーサ皮下注 140 mg シリンジ・ペン]

通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。

[レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー]

通常、成人にはエボロクマブ(遺伝子組換え)として 420 mg 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(遺伝子組み換え)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。]

※詳細は最新の添付文書をご覧ください。

※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 0331 第 9 号、平成 29 年 3 月 31 日)により、留意事項が付されています。

アステラス・アムジェン・バイオフーマについて

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・バイオフーマの従業員数は現在 400 名を超え、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。来る 2020 年にはアムジェン社の完全子会社となる予定です。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社(<https://www.astellas.com/ja>)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。

将来予想に関する記述(アムジェン社)

本ニュースリリースは、アムジェン社の現在の予想及び信念に基づいた将来予測に関する記述を含んでいます。過去の記述を除くすべての記述を将来予測に関する記述とみなし、それには収益の見通し、営業利益率、資本的支出、現金、その他の収益、予想される訴訟、仲裁、政治的、規制的または臨床的結果、または医療の実態、顧客及び処方する医療従事者の動向または実情、治療費償還に関する活動とその結果及びその他の予想と結果を含みます。将来予測に関する記述は、重大なリスク及び不確定要素を含み、以下で議論される記述及び、より詳しくはアムジェン社が提出した証券取引委員会(SEC)報告書に記載の内容を含みます。SEC報告書には、アムジェン社の直近の通期報告書(Form 10-K)、以降の報告書を Form 10-Q 及び Form 8-K に記載しています。他に記載がない限り、アムジェン社は本リリース発表日時点の情報を提供しており、新たな情報、将来の出来事その他の結果として、本文書に含まれる将来予測に関する記述を更新するいかなる義務も負いません。

将来予測に関する記述は一切保証されるものではなく、実際に生じる結果は、アムジェン社が計画しているものと大きく異なる可能性があります。新規の製品候補の創製及び特定、または既存の薬剤の適応追加のための開発は保証されるものではなく、立案から製品への進展については不確実です。したがって、特定の製品候補または既存の薬剤の適応追加のための開発が成功し、製品となる保証はありません。さらに、臨床前試験の結果は、製品候補のヒトにおける安全かつ有効な作用を保証するものではありません。人体の複雑さはコンピューター、細胞培養システムまたは動物モデル等で完全又は適切に予測、説明できるものではありません。アムジェン社及びパートナーが臨床試験を完了し、規制上の製造販売承認を得るまでの期間の長さは過去に変化しており、同様に将来も変化するものと思われれます。たとえ臨床試験が成功しても、当社が選定した試験の評価項目が承認する上で十分なものか、規制当局が疑問視することもあります。アムジェン社は製品候補を、社内、ライセンス契約、他社との共同開発及びジョイントベンチャーにより開発します。これらの関係により生じる製品候補は関係者間の争議の対象となることがあり、当該関係を締結する時点での予想ほど有効または安全ではない場合があります。また、アムジェン社または第三者が、製品販売後に、安全性、副作用または製造上の問題を特定する場合があります。

アムジェン社の結果は、新製品・既存製品を当社が国内外で販売する能力、現在及び将来の製品を含む臨床開発及び規制作成、最近上市した製品の販売成長、バイオ後続品を含む他製品との競合、当社の製品製造上の問題または遅れ、ならびに世界の経済情勢により影響を受ける場合があります。さらに、アムジェン社製品の販売は、価格設定上の圧力、政治的調査や公開審査、個人保険プラン及びマネジドケアのプロバイダーを含む第三者の支払者に課せられた償還方針の影響を受け、規制、臨床開発及びガイドラインの作成、及び国内外のマネジドケア及び医療コスト抑制策へのトレンドにも影響を受ける可能性があります。さらにアムジェン社の研究、試験、価格設定、販売及び他の業務は、国内外の政府規制当局による幅広い規制の対象となります。アムジェン社または第三者が、製品販売後に安全性、副作用または製造上の問題を特定する場合があります。アムジェン社の事業内容が、政府の調査、訴訟及び製造物責任に関わるクレームにより影響を受ける場合もあります。さらにアムジェン社の事業内容が、新たな税法の導入または追加的な納税義務の発生により影響を受ける場合もあります。アムジェン社が、アムジェン社と米国政府間で交わした企業の法令順守に関する協定におけるコンプライアンス準拠に抵触した場合は重大な制裁措置の対象となり得ます。さらにアムジェン社は、通常、製品と技術の特許を取得していますが、特許取得及び特許申請により生じる当社の製品の保護は、競合他社により侵害、無効化または回避される場合があります。現在及び将来の知的財産訴訟でアムジェン社が敗訴する場合があります。アムジェン社は商業的な製造活動の大部分を少数の基幹施設で実施しており、製造活動の一部を第三者に頼っていてもいます。供給が制限された場合、特定の既存製品の販売及び製品候補の開発が制約される場合があります。またアムジェン社は、多くの市販製品及び新製品の発明・発見について他社と競合します。アムジェン社の製品の一部の原材料、医療機器及び部品は、特定の第三者サプライヤーから供給されています。同クラス製品全てに関連する、自社製品の類似製品についての重

大な問題の発見は、当製品の売上、業績及び事業収益に実質的な悪影響を及ぼす場合があります。他の企業または製品の買収、及び買収した企業の事業統合に向けたアムジェン社の努力は、成功しない可能性があります。アムジェン社は、当社に有利な条件で資本市場及び金融市場にアクセスできないか、またはこれらの市場を全く利用できない場合があります。アムジェン社は、ITシステム、インフラ、データセキュリティへの依存を次第に強めています。アムジェン社の株価は変動し、様々な出来事に影響を受ける場合があります。アムジェン社の事業成績により、アムジェン社の取締役会が配当を発表する能力、アムジェン社が配当金を支払う能力、またはアムジェン社が通常株を再購入する能力が影響を受けるか、あるいはこれらが制限されるおそれがあります。

本ニュースリリースに掲載された科学的な情報のうちアムジェン社の製品の新たな適応に関する情報は暫定的かつ研究段階にあるもので、米国食品医薬品局が当該製品に対して承認した表示内容には含まれていません。当該製品は本ニュースリリースで述べられている研究のためには承認されておらず、このような目的における当該製品の安全性または有効性に関しては結論を下すことはできません。

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、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬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、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。様々な要因によって、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及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) 新製品及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等がありますが、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。

###

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(東京)
コーポレート・アフェアーズ部 JPTO-MediaRelationsGroup@aabp.co.jp(メディア向け)
アステラス製薬株式会社 広報部
TEL: 03-3244-3201