

2012 年 12 月 25 日

アステラス製薬株式会社

UCB グループ

アステラス製薬と UCB： シムジア[®]（セルトリズマブ ペゴル）、成人関節リウマチ 治療剤として製造販売承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）と UCB（本社：ベルギー・ブリュッセル、CEO：ロック・ドリヴァー、以下「UCB」；日本法人：東京都、社長：ジョエル ピーターソン、以下「ユーシービー・ジャパン」）は、日本において両社で共同開発中のシムジア（一般名：セルトリズマブ ペゴル）について、本日、ユーシービー・ジャパンが製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。承認されたのは皮下注用の 200mg シリンジで、効能・効果は成人に対する「既存治療で効果の不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」です。

シムジアは、抗ヒト TNF α モノクローナル抗体の Fc 領域を除いた Fab' 断片に、ポリエチレングリコール（PEG）を結合させた世界初のペグ化抗 TNF 抗体医薬品です。成人を対象とした国内臨床試験では、メトトレキサート（MTX）併用・非併用の双方で、投与開始 1 週間後より関節リウマチの兆候・症状（米国リウマチ学会（ACR）改善基準）^{*1, 2}、及び身体機能（HAQ-DI 基準）の改善が認められました^{*3}。また、関節破壊の進行（ファン・デル・ハイジ修正トータルシャープスコア（mTSS）により測定）は MTX 併用、非併用にかかわらず、シムジア投与により抑制されました^{*1}。安全性については、いずれの国内試験においても同剤の海外の試験と同様の結果でした。

シムジアは、関節リウマチ患者さんが使いやすい形状に配慮したプレフィルドシリンジで、通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として 1 回 400mg を初回、2 週間後、4 週間後に皮下注射し、以後 1 回 200mg を 2 週間の間隔で皮下注射します。なお、症状安定後には、1 回 400 mg を 4 週間の間隔で皮下注射することもできます。また、シムジアは、医師により適用が妥当と判断された場合には、自己投与も可能となるよう設計されており、有効性、安全性に加え、患者さん自身による使用にも配慮した製剤で、関節リウマチ患者の症状改善、QOL およびアドヒアランス*向上に重要な役割を果たすものと期待しています。

*：患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること

海外においては、シムジアは欧米を中心に、現在、30 カ国以上で発売されています。

アステラス製薬と UCB は、2012 年 1 月に日本における本剤の共同開発・商業化契約を締結し、その契約では、UCB が製品を製造、供給し、アステラス製薬が独占的に流通、販売を担当すること

になっています。ユーシービージャパンは 2012 年 1 月に、日本におけるシムジアの製造販売承認申請を行いました。今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はマイルストーンを UCB に支払いますが、当期（2013 年 3 月期）業績予想に織り込み済みです。

アステラス製薬と UCB は、シムジアを日本市場に投入することにより、関節リウマチの患者さんに新たな治療選択肢を提供し、関節リウマチ疾患治療に一層の貢献ができるものと考えています。

以上

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	シムジア®皮下注 200mg シリンジ (英名 : Cimzia® 200mg Syringe for S.C. Injection)
一般名	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え) (英名 : Certolizumab Pegol (Genetical Recombination))
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)
用法・用量	通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え) として、1 回 400 mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以後 1 回 200 mg を 2 週間の間隔で皮下注射する。 なお、症状安定後には、1 回 400 mg を 4 週間の間隔で皮下注射できる。

関節リウマチについて

関節リウマチ(RA)は、進行性の自己免疫疾患で、関節に慢性の炎症を引き起こします。一般的には手足、手首、膝などの関節が障害されますが、全身性の疾患であり、内臓や血管系などに影響を与えることもあります。関節リウマチの患者さんは全世界で 2,300 万人以上、日本では約 65 万人と推定されています。有病率には性差があり、女性は男性の約 3 倍と知られています。また、関節リウマチは年齢にかかわらず発症しますが、好発年齢は 40-60 歳です。

参考文献

- ¹ Yamanaka H, Yamamoto K, Takeuchi T, et al. Certolizumab pegol improved physical function and health-related quality of life in patients with active Rheumatoid Arthritis who could not be treated with methotrexate: results from HIKARI study. Presented at the Japan College of Rheumatology Meeting 2012, *Mod Rheumatol* 22 (Suppl.2012) pS83 (Abstract #W19-2).
- ² Yamanaka H, Yamamoto K, Takeuchi T, et al. Certolizumab pegol improved physical function and health-related quality of life in patients with active Rheumatoid Arthritis despite treatment with methotrexate: results from the JRAPID study. Presented at the Japan College of Rheumatology Meeting 2012, *Mod Rheumatol* 22 (Suppl.2012) pS83 (Abstract #W19-3).
- ³ Takeuchi T, Yamamoto K, Yamanaka H, et al. Clinical Response at 12 Weeks Predicts Long-Term Remission and the Extent of Radiographic Progression in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis Treated with Certolizumab Pegol With and Without Methotrexate Co-Administration. Presented at the Annual Scientific Meeting of the American College of Rheumatology (ACR) 2012, *Arthritis & Rheumatism* 64,10 (Suppl.2012) pS563 (Abstract # 1312).

会社概要

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、東京に本社を置く、連結従業員数約 17,000 人の製薬会社です。「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、研究開発型のグローバル製薬企業として積極的に事業展開を図っています。泌尿器疾患、免疫疾患（移植を含む）および感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症および腎疾患の 5 領域を重点研究領域に掲げ、これらの領域でグローバル・カテゴリー・リーダーの地位を確立したいと考えています。

UCB について

ユーシービーグループ (www.ubc.com) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオファーマ企業です。中枢神経疾患領域、免疫・炎症疾患領域等の重篤な疾患に特化した革新的な医薬品及びバイオテクノロジー製品の研究、開発、販売を行っています。従業員は世界でおよそ 8,500 名おり、40 カ国以上で活動をおこなっています。2011 年の売上は 32 億ユーロです。UCB はユーロネクストに上場しています（シンボル：UCB）

この件に関するお問い合わせは、下記をお願いします。

アステラス製薬株式会社 広報部

TEL:03-3244-3201（直通）FAX:03-5201-7473

<http://www.astellas.com/jp>

ユーシービージャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7531（直通）FAX: 03-6864-7502

<http://www.ucbjapan.com>