

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
ユーシービージャパン株式会社

2013 年日本リウマチ学会総会・学術集会にて抗 TNF- α 抗体 「セルトリズマブ ペゴル(一般名)」の国内臨床試験における 長期安全性、有効性及び長期臨床効果の予測可能性について発表

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」とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都千代田区、社長:ジョエル・ピーターソン、以下「ユーシービージャパン」、また、ユーシービーグループを総称して以下「UCB」)は、両社で共同開発・商業化を進める、PEG 化*1 抗 TNF- α 抗体「セルトリズマブ ペゴル」(一般名、日本での製品名「シムジア[®]皮下注 200mg シリンジ」、以下「シムジア[®]」及び欧米での製品名 Cimzia[®])の関節リウマチを対象とした日本国内の長期安全性、有効性及び長期臨床効果の予測可能性について、2013 年 4 月 19 日に京都で開催されました日本リウマチ学会総会・学術集会にて発表しましたのでお知らせいたします。

日本人関節リウマチ患者を対象として行われたセルトリズマブペゴル(CZP)の二重盲検比較試験後に引き続き行われた継続投与試験成績を報告しました。CZP はメトトレキサート(MTX)との併用及び非併用のいずれにおいても 52 週後(二重盲検比較試験を完了した患者においては、投与期間は計 80 週間)まで安全性と効果の持続性が確認され、良好な構造的寛解及び機能的寛解が得られました。

また、日本人関節リウマチ患者において、CZP に対する治療開始 12 週目の反応により、治療開始 1 年後の寛解達成及び骨破壊進展抑制効果の予測可能性について検討しました。その結果、CZP は MTX 併用及び非併用のいずれにおいても、治療開始 12 週までに効果の得られなかった患者では、効果が得られた患者に比べ、一年後の寛解達成率及び骨破壊進展抑制効果が低いことが明らかになりました。本成績は、治療開始 12 週目の反応性から、本剤の長期的な有効性を予測しうることを示唆するものと考えられます。

シムジア[®]は、世界初の PEG 化抗 TNF- α (腫瘍壊死因子 α)抗体医薬品です。本剤は、関節リウマチなどの炎症性疾患の発症や悪化に関与する TNF- α に強い親和性を示し、TNF- α の作用を選択的に阻害します。本剤は、ヒト化抗体の Fc 部分を除いた Fab 部分*2に PEG を結合させることで血中半減期が延長されるため、関節リウマチ治療において 2 週に 1 回あるいは月 1 回の皮下投与で効果を示します。本剤は、既に海外臨床試験において MTX 併用で、導入治療及びその後の維持治療において速やかに症状および徴候が改善し、その後も効果が維持されることが確認されています。また、関節の骨破壊の進行を抑制することも明らかにされています。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、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っております*3、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、関節リウマチ患者さんの症状改善、QOL 及びアドヒアランス*⁴ 向上に重要な役割を果たすものと期待しています。

アステラス製薬とUCB は、2012 年 1 月にシムジア[®]の日本における共同開発・商業化契約を締結しました。シムジア[®]については、同年 12 月にユーシービー・ジャパンが日本において製造販売承認を取得し、2013 年 3 月に発売されました。シムジア[®]は、米国ではクローン病や関節リウマチの治療薬、欧州やその他の地域においては関節リウマチの治療薬として、「Cimzia[®]」の製品名で UCB が販売しています。

*1: 抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること

*2: 抗体は Y 字に似た構造を持ち、上部の Fab(抗原認識部位)と下部 Fc(補体結合部位)に分かれている

*3: 薬価基準収載から 1 年の間(平成 26 年 2 月末日まで)は原則医療機関において投与するよう留意する

*4: 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

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、膝などの小さな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 500 万人、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 40-50 歳です。

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.ucb.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。従業員は世界でおおよそ 9,000 名おり、約 40 カ国の国々で活動をおこなっています。2012 年の売上は 34 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)

ユーシービー・ジャパン株式会社は、1988 年に設立され、アレルギー性疾患治療剤「ジルテック[®]錠」(一般名:セチリジン)などを販売してきました。2010 年 9 月に発売された抗てんかん剤「イーケプラ[®]錠」(一般名:レベチラセタム)や 2013 年 3 月に発売された関節リウマチ治療剤「シムジア[®]」を新たな成長の起点とし、中枢神経系(CNS)ならびに免疫領域を中心に治療の難しい患者さんを対象にしたスペシャリティ・バイオフーマとして、日本の医療・健康へ更なる貢献をまいります。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

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>

ユーシービージャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7531 (直通) FAX: 03-5283-1714

<http://www.ucbjapan.com>