

2018 年 11 月 28 日

報道関係各位

ユーシービージャパン株式会社
アステラス製薬株式会社

シムジア®皮下注 200mg オートクリックス®

新発売のお知らせ

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子、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「ユーシービー」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 CEO：安川 健司、以下「アステラス製薬」）は、関節リウマチ治療剤として販売している PEG 化*1TNF α （腫瘍壊死因子 α ）阻害薬「シムジア®皮下注 200mg シリンジ」（一般名：セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え））に加え、在宅自己注射の新たな選択肢として、「シムジア®皮下注 200mg オートクリックス®」を本日、新発売しましたのでお知らせします。

ユーシービーは、患者さんにとっての価値を創造することを目指しています。その一環として、ユーザーフレンドリーで配慮の行き届いたデザインに定評のある OXO（オクソー）社との提携関係を継続し、Bespak 社からライセンス供与を受けた技術に基づいてオートクリックス®を開発しました。本製品は、指でボタンを押す必要がないよう設計された自動注射器であり、手を患われている関節リウマチの患者さんにも使いやすいように、滑り止め加工を施した太いグリップを採用しています。また、注射の進行状況を本体の窓から見て確認することができるほか、注射開始時と完了時に 2 回のクリック音によって、全ての薬液が投与されたことを患者さん自身で確認できます。

ユーシービーとアステラス製薬は、「シムジア®皮下注 200mg オートクリックス®」という剤形を追加することによって、関節リウマチの患者さんや医療関係者の方々に一層の貢献ができるものと期待しています。

製品概要

製品名	シムジア®皮下注 200mg オートクリックス®
一般名	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)
効能・効果	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 400mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以後 1 回 200mg 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 400mg を 4 週間の間隔で皮下注射できる。
薬価	61,745 円
製造販売承認取得日	2018 年 8 月 31 日
薬価収載日	2018 年 11 月 28 日
販売開始日	2018 年 11 月 28 日

製品写真



OXO 社について

OXO 社は、ユニバーサルデザインの理念のもと 1990 年に創業し、可能な限り幅広いユーザーにとって日常生活の作業をしやすいものにするコンシューマー向け日用品を創り出すことをミッションとしています。同社の製品ラインナップは、最初に Good Grips®のキッチン用品が導入されて以来 1,000 品目を超えるまでに拡大し、調理やパン焼き、掃除、コーヒーを入れる、物を保管する、整理する、育児など、家の中のさまざまな場面や作業をカバーしています。同社は本社をニューヨークシティに置き、製品は 80 か国以上で販売されているほか、多くの美術館でパーマメントコレクションとして収蔵されています。世界各国にてデザインやビジネスに関係する賞を 100 以上も受賞しており、ユニバーサルデザインの思想をビジネス戦略に生かした成功例としてしばしば紹介されています。

OXO や Good Grips® は Helen of Troy Limited (NASDAQ, NM:HELE) が権利を持つ商標であり、ユーシービーは許諾を受けて使用しています。

Bespak 社について

Bespak 社は、患者第一のイノベティブな医療機器を専門としたドラッグデリバリー分野のサービスを提供する、Consort Medical 社傘下の企業です。同社はドラッグデリバリー分野で 60 年近い経験を有し、実績によって裏打ちされたノウハウと技術により、さまざまな用途で、変化し続ける製薬業界のニーズに対応します。

Bespak 社は、顧客と提携してドラッグデリバリー機器の設計・開発を行っているほか、試作から商業的規模まで医療機器の受託製造も行っています。同社は Consort Medical グループの一員として、同グループに属する Aesica 社と協力し、開発サイクルのあらゆる段階で、効率の高いサービスを通して、製品の市場導入を加速します。詳細については <http://www.bespak.com> をご覧ください。

シムジア®について

シムジア®は、世界初の PEG 化抗 TNF- 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メトトレキサート (MTX) 併用で、導入治療において速やかに症状および徴候が改善し、その後の維持治療において効果が維持されることが確認されています。また、関節の構造的損傷の進展を抑制することも明らかにされています。国内臨床試験においても、MTX 併用の有無に関わらず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、関節の構造的損傷の進展を抑制することが確認されています。

また、シムジア®は、有効性および安全性に加え、医師が妥当と判断した場合の在宅自己注射の際に関節リウマチ患者さんが使いやすい形状に配慮したオートクリックス®とプレフィルドシリンジで、関節リウマチ患者さんの症状改善、QOL (生活の質) およびアドヒアランス*3 向上に貢献します。

日本においては、ユーシービーとアステラス製薬が共同でシムジア®の開発・商業化を行っており、2012 年 12 月にユーシービー・ジャパンが製造販売承認を取得し、2013 年 3 月より販売しています。シムジア®は、ユーシー

ービーが製造・供給、アステラス製薬が独占的に流通・販売を担当し、プロモーション活動はユーシービージャパンとアステラス製薬が共同で行っています。

関節リウマチ(RA)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に症状が出ますが、全身性の疾患であり、皮膚や目、肺、血管などに影響を与えることがあります¹。関節リウマチの患者さんは、日本で約 60 ～ 100 万人と推定されています²。有病率には性差があり、男性より女性が高いことが知られています。また、関節リウマチは年齢にかかわらず発症する可能性があります¹、40 歳以上での発症が多いとされています¹。

*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: 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

Reference

1. MayoClinic. Diseases and Conditions. Rheumatoid Arthritis. Accessed 17th November 2018 from <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/basics/definition/con-20014868>
2. 「厚生科学審議会疾病対策部会 リウマチ等対策員会報告書」平成 30 年 11 月. Accessed 17th November 2018 from <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000377563.pdf>

会社概要

ユーシービーグループについて

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で、ニューロロジーや免疫・炎症、骨領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。世界約 40 か国に拠点を置き、従業員数は約 7,500 名を擁しており、2017 年の収益は 45 億ユーロ(約 5,700 億円)でした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。

ユーシービージャパンは 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬「シムジア®」を中心に事業を展開しています。これからも、患者さんの価値を創造するバイオフィーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに新たな治療の選択肢を提供することを目指して、日本の医療・健康へ更に貢献することを使命として参ります。

アステラス製薬について

アステラス製薬は、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。

アステラス製薬の詳細については、<https://www.astellas.com/jp/> をご覧ください。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

ユーシービージャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7633

<http://www.ucbjapan.com>

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>