

News Release

2019年3月4日

骨折の危険性の高い骨粗鬆症治療薬 「イベニティ®皮下注 105 mgシリンジ」新発売のお知らせ

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：安川健司、以下「アステラス製薬」）及びユーシービージャパン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：菊池加奈子、以下「ユーシービージャパン」）は、ヒト化抗スクレロステチンモノクローナル抗体製剤イベニティ®（一般名：ロモズマブ（遺伝子組換え）、以下「イベニティ®」）について、本日、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の治療薬¹として、世界各国に先駆けて日本で発売しましたので、お知らせします。

近畿大学医学部奈良病院 整形外科・リウマチ科 教授 宗園聰（そうえんさとし）医師は、「イベニティ®は、骨形成を促進するとともに、骨吸収を抑制します。また、皮質骨の多孔化（骨に複数の小さな穴があくこと）を起こしません。投与後早期に顕著な骨密度増加効果を示し、椎体、非椎体、大腿骨近位部骨折のいずれにおいても発生率の低下が認められています。椎体骨折の既往歴がある患者さんや骨密度が著しく低下している患者さんといった骨折の危険性の高い骨粗鬆症の患者さんに対する第一選択薬となり得ることが、複数の臨床試験から得られたエビデンスによって裏付けられています」と述べています。

イベニティ®の発売にあたり、アステラス・アムジェン・バイオフーマの営業本部長である鈴木幸也は、「超高齢社会を迎えた日本において、今後さらに増加が見込まれる骨粗鬆症による骨折は、要介護・要支援の原因ともなり、健康寿命だけでなく、生命予後にも大きな影響を及ぼします。骨形成促進作用と骨吸収抑制作用のデュアル・エフェクトを有するイベニティ®は、短期間で顕著な骨密度の増加をもたらすことに加え、骨折抑制効果を発揮します。新たな治療選択肢として、日本の医療従事者の皆様にお届けできることを大変嬉しく思っています」と述べています。

また、アステラス製薬の上席執行役員営業本部長の田中信朗は、「世界に先駆けてイベニティ®を日本で発売することを通じて、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応えてまいります」と述べています。

イベニティ®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が共同でプロモーションを行います。ユーシービージャパンは、親会社であるユーシービー社とアムジェン社の両社の契約に基づき、日本においては製品プロモーションには関与せず、骨粗鬆症の疾患の認知や理解、治療率向上のための活動を支援します。

イベニティ®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が日本において共同開発を進めてきました。米国食品医薬品局（FDA）及び欧州医薬品庁（EMA）においても、現在イベニティ®の販売許可申請について審査中であり、各規制当局との連携も継続中です。

イベニティ®（ロモソズマブ）の重要な製品情報

効能・効果

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

用法・用量

通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210 mgを1カ月に1回、12ヵ月皮下投与する。

薬価

イベニティ®皮下注 105 mg シリンジ：24,720円

薬価収載日

2019年2月26日

発売日

2019年3月4日

製品写真



※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 0225 第 9 号、平成 31 年 2 月 25 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に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になる予定です。

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。

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に貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。詳細については www.amgen.com をご覧になるか、ツイッターアカウント (www.twitter.com/amgen) をフォローしてください。

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、2018 年の収益は 46 億ユーロ（約 6,000 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。

注意事項（アステラス製薬）

このニュー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、このニュー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。

注意事項（アステラス・アムジェン・バイオフーマ）

このニュー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するものではありません。

###

CONTACT

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
TEL 03-5293-9861

アステラス製薬株式会社 広報部
TEL: 03-3244-3201

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報部
TEL: 03-6864-7633

References

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品情報データベース