



2014年6月25日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

抗 TNF- α 抗体「セルトリズマブ ペゴル（一般名）」 日本での効能・効果追加申請に関するお知らせ

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」）とユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、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、本日、両社で共同開発・商業化を進める、PEG 化^{*1}抗 TNF- α （腫瘍壊死因子 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[®]」欧米での製品名 Cimzia[®]）について、日本での効能・効果追加の申請をいたしましたので、お知らせいたします。

原則として「シムジア」の使用は既存治療で効果不十分な関節リウマチ（RA）に限定されておりますが、今回の効能・効果追加は、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者さんに投与を可能とするものです。

今回の申請は、メトトレキサート（MTX）投与歴がない発症後 1 年以内の患者さんを対象としてセルトリズマブ ペゴル（CZP）及び MTX 併用、あるいは MTX 単独で治療したときの関節の構造破壊の進行抑制、臨床的有効性及び安全性に関する第Ⅲ相 C-OPERA 試験の結果に基づいて行いました。

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 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。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ることが確認されています。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、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*³ 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 月に発売しております。今回の申請に伴い、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（2015 年 3 月期）業績に与える影響は軽微です。

アステラス製薬と UCB は、シムジア[®]の効能・効果追加により、関節リウマチ疾患治療の向上に、より一層貢献ができるものと考えています。

*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: 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

以上

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。