

この資料は、UCB がベルギーで 2008 年 4 月 22 日に発表したプレスリリースの日本語訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.ucb-group.com> をご参照下さい。

2008年5月8日

ユーシービージャパン株式会社

Cimzia®米国にてクローン病(中等度/重度)の適用で承認取得

- ・ 4 週間毎に投与する UCB の PEG 化抗 TNF (tumor necrosis factor: 腫瘍壊死因子) α 抗体は、中等度/重度クローン病患者に対する新たな治療選択肢となります。
- ・ Cimzia® (PEG 化抗 TNF α 抗体) は米国にて上市されることになり、中等度/重度クローン病において 4 週間隔で投与できる新たな治療選択肢となります。

2008 年 4 月 22 日 (中央ヨーロッパ標準時午後 7 時 30 分): UCB は、世界初の PEG 化抗 TNF α 抗体 Cimzia® (セルトリズマブ ペゴル) が米国食品医薬品局 (FDA) により承認されたことを発表しました。Cimzia® は、従来の治療法では十分な効果が得られない中等度/重度活動期クローン病成人患者における徴候及び症状の緩和、ならびに臨床効果の維持に適応されます。

「Cimzia® の米国での承認は、クローン病患者にとって画期的な出来事です。Cimzia® は 1 カ月間隔の投与が可能な革新的な生物製剤で、クローン病患者にとっては新たな治療選択肢となるでしょう。クローン病を適用とする抗 TNF α 抗体の世界市場の 70% を占める米国において、医師及びクローン病患者が Cimzia® を使用できるようになります」[UCB グループ CEO ロック・ドリヴァー (Roch Doliveux) 氏]。

Cimzia® は、臨床試験で得られた 1500 人以上のクローン病患者の安全性及び有効性データを基に承認されました。中等度/重度クローン病患者を対象とした主な臨床試験では、プラセボと比較して統計学的に有意な臨床効果が得られ、その効果が 6 カ月間持続しました。また、初回投与後に緩解が得られた患者の大半で、投与量を増量することなく緩解が維持されました。

Cimzia® は初期投与後 4 週間隔で皮下投与するため、中等度/重度クローン病患者にとっては便利な治療選択肢となります。臨床試験では、Cimzia® による注射部位反応及び注射部位疼痛の発現率が低いことが示されています。主な臨床試験で最もよく見られた有害事象は上気道感染(感冒、インフルエンザ)、尿路感染(膀胱炎)及び関節痛でした。また他の抗 TNF 抗体と同様、まれに重篤な感染症及び悪性腫瘍が報告されています。

「臨床試験プログラムでは、Cimzia®の皮下投与が有効であり、注射部位反応の発現率も低いことが示されました。Cimzia®の承認により、クローン病患者に新しい治療選択肢が提供され、4 週間隔投与という便利で安定した治療法により症状を緩和することができます。」[シカゴ大学医学・臨床薬理学教授スティーブン・ハナウ(Stephen Hanauer)氏]。

Cimzia®(certolizumab pegol)について

Cimzia®は世界初にして唯一の PEG 化 (polyethylene glycol で抗体の Fc 部分を置換) 抗 TNF α 抗体です。Cimzia®はヒト TNF- α に高い親和性を示し、TNF- α の病態生理学的作用を選択的に中和します。過去 10 年にわたり、TNF- α は基礎及び臨床研究の主要ターゲットとして脚光を浴びてきました。このサイトカインは病的炎症と媒介する重要な因子で、TNF- α の過剰産生は様々な疾患に直接的に関与しています。UCB はクローン病、関節リウマチ及びその他各種自己免疫疾患を適応症として Cimzia®を開発しています。安全性情報を含む詳細については、UCB のウェブサイト (www.ucb-group.com) 上の「ニュース」欄の Cimzia®データ表をご参照ください。

クローン病について

クローン病は消化管の炎症を引き起こす慢性かつ進行性の炎症性疾患で、小腸末端(回腸)から大腸起始部(結腸)に好発し、手術が必要となることもあります。米国のクローン病患者は 50 万人と推定されています。クローン病では、生涯再燃と緩解が繰り返されます。クローン病は潰瘍性大腸炎とともに炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease: IBD) に分類されています。

UCB について

UCB (www.ucb-group.com) は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルなバイオフーマ企業です。中枢神経、アレルギー・呼吸器疾患、免疫・炎症および癌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ック製品の研究、開発、販売を行っています。従業員は全世界で 12,000 名を超え、40 カ国以上で活動を行っています。2007 年の営業収益は、約 36 億ユーロに達しました。UCB はユーロネクストに上場しています。

ユーシービージャパンについて

ユーシービージャパン株式会社は、UCB の日本法人として 1988 年に設立され、以来、医薬事業部門を中心に事業を推進してきました。2000 年 6 月には、富士レビオ株式会社の医薬品事業部門を買収、以来アレルギー性疾患治療剤「ジルテック」に加え、H2 受容体拮抗剤「ストガー」や尿失禁・頻尿治療剤「バップフォー」など自社販売製品等を有するスペシャリティ・ファーマとして日本での地位を確立、さらなる成長を続けています。

以上