

この資料は、UCB がベルギーで 2009 年 2 月 6 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、その内容及びその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.ucb.com> をご参照下さい。

2009 年 2 月 16 日
ユーシービージャパン株式会社

関節リウマチを適応症とする Cimzia®の承認審査の進展を FDA との会議にて確認

- ・ 追加試験は必要なし
- ・ Cimzia® (一般名: セルトリズマブ ペゴル)に関する UCB からの回答提出は本年第 2 四半期中

ブリュッセル(2009年2月6日)ー プレス・リリースー 規制情報 - UCBは米国食品医薬局(FDA)との会議で、世界初のPEG化したヒト化抗TNF α 抗体製剤であるCimzia®の、関節リウマチ(RA)を適応症とする生物製剤承認申請(BLA)に対する承認要件を確認しました。

会議では、FDA から既存データの更なる分析と新たな安全性情報が求められましたが、追加試験(臨床・非臨床)は不要とされました。

「UCB は FDA と十分協議し、その要求に応えるべく忠実に取り組んでいます。関節リウマチを適応症とした Cimzia® のデータは豊富にあるため、本年第 2 四半期中には全ての回答を提出する予定です。」(UCB 最高医学責任者アイリス・ロウ=フリードリッヒ(Iris Loew-Friedrich)教授)

今年 1 月、UCB は Cimzia® の BLA について、FDA から Complete Response Letter を受け取りました。2008 年 2 月に受理され、審査が行われている申請の内容は、UCB が実施した臨床プログラムに基づくもので、2300 人(1年に換算した延べ患者数は 4,000 患者・年)を超える患者さんを対象とし、複数の多施設プラセボ対照第 III 相臨床試験を含みます。

2008 年 4 月 22 日、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軽減、ならびに臨床効果の維持を適応として、FDA から Cimzia® の承認を得ました。Cimzia®はまたスイスで、従来の治療法では十分な効果が得られない活動期クローン病成人患者における寛解導入と、臨床効果及び寛解維持を適応症として承認されています。

また、欧州当局では関節リウマチを適応とした Cimzia®の承認審査が行われています。

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。全世界で500万人がRAに罹患しており、先進国では人口の0.3%~1%がRAに罹患していると推測されています。有病率には性差があり、女性の有病率は男性の3倍です。RAは年齢にかかわらず発症しますが、好発年齢は35~55歳です。

従来のRA治療剤としては、非ステロイド系抗炎症剤(NSAIDs)、コルチコステロイド類、疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)などがあり、最近では生物学的製剤も選択肢に加わっています。

Cimzia®について

Cimzia®は、唯一のPEG化したヒト化抗TNF(腫瘍壊死因子) α 抗体製剤です。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。TNF- α は、この10年間で基礎研究と臨床研究の主な対象の1つとして注目されるようになったサイトカインで、病的炎症に重要な役割を演じており、TNF- α の過剰な産生はさまざまな疾患と直接関連づけられています。米国食品医薬品局(FDA)はCimzia®の適応として、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軽減、ならびに臨床効果の維持を適応として、FDAからCimzia®を承認しています。スイスでは2007年9月に、従来の治療法では十分な効果が得られない活動期クローン病成人患者における寛解導入と、臨床効果及び寛解維持を適応症として承認されています。UCBはその他自己免疫疾患についてもCimzia®の開発を進めています。Cimzia®はUCB PHARMA S.A.の登録商標です。尚、日本国内では大塚製薬と共同開発・販売契約を締結いたしております。

UCBについて

UCB(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なバイオフーマで、中枢神経系及び免疫疾患を中心とした革新的な医薬品の研究、開発、販売を行っています。従業員は全世界で10,000名を超え、40カ国以上で活動を行っています。2008年の売上目標は、約33億ユーロです。また、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。