

この資料は、UCB がベルギーで 2009 年 6 月 26 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 7 月 8 日

ユーシービージャパン株式会社

## 抗 TNF 抗体の中で唯一 PEG 化したヒト化抗 TNF(腫瘍壊死因子)抗体 CIMZIA® 欧州で関節リウマチの承認勧告

ブリュッセル(2009 年 6 月 26 日)ー プレス・リリースー 規制情報 - UCB は、中等度～重度の成人活動性関節リウマチ患者を対象に、メトレキサート(MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)の効果が不十分な場合の MTX との併用を適応として、Cimzia®(一般名:セルトリズマブペゴル)の販売承認を容認する見解が欧州医薬品審査庁(EMEA)の医薬品委員会(CHMP)から出されたことを発表しました。これらの対象患者において、MTX に忍容性がない場合や MTX の継続投与が不適切な場合には Cimzia®の単独投与が可能です。Cimzia®は MTX との併用により、X 線画像上で関節破壊の進行を抑制し、身体機能を改善することが確認されました。

Cimzia®の承認される投与経路は、プレフィルドシリンジによる皮下投与です。

「CHMP の見解は、UCB にとって画期的な出来事ですが、何よりも関節リウマチの患者さんにとって大きな意義があります。Cimzia®は、この進行性の疾患の患者さんに対して効果的な新しい治療選択肢を提供し、普通の生活を送ることができるような手助けとなります。」[UCB 最高経営責任者 ロック・ドリヴァー(Roch Doliveux)]

欧州では、通常 CHMP の見解から 3 ヶ月以内に承認されます。販売承認に引き続き、2009 年末までに欧州で Cimzia®を上市することになります。

今回の CHMP の決定は、2300 人(4000 患者年)を超える関節リウマチの患者を対象とした臨床試験プログラムに基づくものです。

主要な試験で報告された重篤な副作用は、他の抗 TNF 剤と同様、感染症(結核等)及び悪性腫瘍(リンパ腫等)でした。最も多く見られた有害事象は上気道感染症、発疹及び尿路感染症でした。安全性データの統合解析結果から、注射部位疼痛の発現率は低く(1.5%)、有害事象による投与中止も低率(5%)でした。Cimzia®は投与期間が 2 年までの患者さんで良好なリスクーベネフィット比を示しました。

Cimzia®は 5 月 14 日に、米国食品医薬局(FDA)により中等度～重度の成人活動性関節リウマチ(RA)治療薬として承認されています。

## Cimzia®について

Cimzia®は、唯一の PEG 化抗 TNF(腫瘍壊死因子)です。Cimzia®はヒト TNF- $\alpha$ に高い親和性を示し、TNF- $\alpha$ の病態生理学的作用を選択的に中和します。TNF- $\alpha$ は、この10年間に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- $\alpha$ の過剰な産生はさまざまな疾患と直接関連しているとされています。米国食品医薬品局(FDA)は Cimzia®の適応として、クローン病の徴候及び症状の軽減、従来の治療による効果が不十分な中等度～重度の活動性疾患の成人患者における臨床効果の維持、中等度～重度の活動性関節リウマチの成人患者における治療を承認しています。スイスでは2007年9月に、従来の治療による効果が不十分な活動性クローン病患者における臨床効果の導入と、臨床効果及び寛解の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。

報告されている Cimzia®の重篤な副作用は、感染症(結核及びヒストプラズマ症等)及び悪性腫瘍(リンパ腫等)でした。最も多く見られた有害事象は上気道感染症、発疹及び尿路感染症でした。安全性データの統合解析結果から、注射部位疼痛の発現率は低く(1.5%)、有害事象による投与中止率も低い(5%)ことがわかりました。

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。従業員は全世界でおよそ10,000名で、40カ国以上で活動を行っています。2008年の売上は36億ユーロです。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。