

2015年11月10日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社  
ユーシービージャパン株式会社

**TNF $\alpha$  阻害薬「セルトリズマブ ペゴル（一般名）」  
C-OPERA 試験の2年目の結果発表  
-2015年米国リウマチ学会総会にて-  
-本剤投与終了後1年間の臨床的有用性の持続を確認-**

アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：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、代表取締役社長：神原 政信、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、両社で共同開発・商業化を進める、PEG化<sup>\*1</sup>TNF $\alpha$ （腫瘍壊死因子 $\alpha$ ）阻害薬「セルトリズマブ ペゴル」（CZP）（一般名、日本での製品名「シムジア<sup>®</sup>」、欧米での製品名「Cimzia<sup>®</sup>」）の国内臨床試験（C-OPERA）の新たな結果を、サンフランシスコで開催中（開催期間：2015年11月6-11日）の米国リウマチ学会総会（The 2015 ACR/ARHP Annual Meeting）にて発表しましたのでお知らせします。

C-OPERA 試験は、メトトレキサート（MTX）投与歴がなく予後不良因子を有する日本人早期関節リウマチ（RA）患者を対象に、最大許容量の MTX 併用下における CZP の有効性及び安全性を、MTX を単独で投与した場合と比較した1年間の二重盲検無作為化比較試験と、MTX のみを継続しながらさらに1年間経過を観察する試験です。投与開始1年後において、CZP と MTX の併用投与により、MTX 単独投与に比べて有意に関節の構造的損傷の進展を抑制し、高い臨床的寛解率が得られたことを既に報告しています<sup>\*2</sup>。

今回新たに発表したのは、C-OPERA 試験に組み入れた患者の投与開始から2年後の観察期の結果であり、CZP 投与終了1年後にあたる2年後においても、CZP の併用投与を受けていた患者群は、2年間通して MTX 単独で治療された患者群に比べて、関節の構造的損傷の進展が少なく臨床的寛解率も高いことが確認されました。最初の1年間で CZP を併用した効果が CZP 投与終了1年後においても維持されていることが、今回の2年目の試験結果で明らかになりました。

以上の結果から、関節の構造的損傷の進展リスクが高い早期 RA 患者さんにおいて、CZP+MTX の併用療法が CZP 投与終了後1年間を通して有用であることを示唆しており、関節リウマチの進行の抑制へのさらなる寄与を期待しています。

\*1: 抗体をポリエチレングリコール（PEG）で修飾すること

\*2: Atsumi T. Ann Rheum Dis 2014;73(S2):484

以上

### シムジアについて

シムジアは、世界初の PEG 化抗 TNF- $\alpha$  抗体医薬品です。本剤は、RA などの炎症性疾患の発症や悪化に關与する TNF- $\alpha$  に強い親和性を示し、TNF- $\alpha$  の作用を選択的に阻害します。既に海外臨床試験において本剤と MTX の併用により、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、關節の構造的損傷の進展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、關節の構造的損傷の進展を抑制することが確認されています。

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。同年 12 月にユーシービージャパンが日本において既存治療で効果不十分な關節リウマチで製造販売承認を取得し、2013 年 3 月に発売しています。今般、2015 年 5 月には、關節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者さんに対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも投与できるよう、効能・効果の追加に関する一部変更承認を取得しました。

### 關節リウマチ (RA) について

RA は、進行性の自己免疫疾患で、關節に慢性の炎症を引き起こします。一般的には手足、手首、膝などの小さな關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。關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、關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。

### 参考文献

Ref: Atsumi T, Yamamoto K, Takeuchi T, et al. The first early rheumatoid arthritis, certolizumab pegol, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group study: C-OPERA, in patients fulfilling the 2010 ACR/EULAR classification criteria, demonstrates inhibition of joint damage progression. Presented at the European League Against Rheumatism Meeting 2014, Ann Rheum Dis 73 (Suppl. 2) p484 (Abstract #FRI0278).

## 会社概要

### アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/>) 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。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

### 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](http://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企業です。中枢神経疾患領域、免疫・炎症疾患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クノロジー製品の研究、開発、販売を行っています。従業員は世界でおよそ 8,500 名おり、約 40 カ国の国々で活動をおこなっています。2014 年の売上は 33 億ユーロです。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株式会社は、1988 年に設立され、アレルギー性疾患治療剤「ジルテック<sup>®</sup>錠」(一般名:セチリジン)などを販売してきました。2010 年 9 月に発売された抗てんかん剤「イーケプラ<sup>®</sup>錠」(一般名:レベチラセタム)や 2013 年 3 月に発売された関節リウマチ治療剤「シムジア<sup>®</sup>」を新たな成長の起点とし、中枢神経系 (CNS) 並びに免疫領域を中心に治療の難しい患者さんを対象にしたスペシャリティ・バイオフーマとして、日本の医療・健康へ更なる貢献をしております。

-###-