

この資料は、UCBがベルギーで2008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2月28日

ユーシービージャパン株式会社

CIMZIA[®]の関節リウマチ適応の審査にFDA合意

2008年2月6日(中央ヨーロッパ標準時午前7時)UCBは、CIMZIA[®](一般名:セルトリズマブ ペゴル)の成人の活動性関節リウマチ(RA)適応について、米国食品医薬局(FDA)が生物製剤承認申請書(BLA)を確認し、審査を進めることに同意したと発表しました。CIMZIA[®]は、開発中の薬剤ですが、承認されればRAの治療薬として初のPEG化抗TNF(腫瘍壊死因子)生物製剤となります。

UCBの炎症性疾患部門の責任者のオラフ・ヘレボ(Olav Hellebo)氏は、「CIMZIA[®]は、これまでにない抗TNF製剤で、RAに苦しむ患者さんに、意義のある新しい治療選択肢を提供できるでしょう。」と、コメントしています。

今回の申請は、2,367名以上のデータと、米国リウマチ学会(ACR)年次学術総会で最近発表された3件の多施設プラセボ対照第III相臨床試験のデータに基づくものです。

これらの試験(RAPID1及びRAPID2試験)で、CIMZIA[®]とメトレキサートの併用療法は、メトレキサート単独療法と比べ、24週目でRAの関節破壊の進行を有意に抑制しました。RAPID1試験では、CIMZIAの投与により、RAの症状および徴候の速やかな改善を認め、14週および16週でACR50およびACR70に達しています。身体機能及び生活の質(QOL)は一年間にわたって改善しました。さらに、011試験では、CIMZIA単独療法によりRAの徴候および症状は1週目から有意に改善し、24週目まで効果が持続しました。よく見られる副作用は、頭痛、鼻咽頭炎、および上気道炎でした。報告のあった重篤な副作用は、他の抗TNF製剤と同様の感染症(結核を含む)、悪性腫瘍(リンパ腫を含む)でした。

同適応に対し、医薬品販売承認申請書(MAA)の欧州医薬品審査庁(EMA)への提出を2008年上半年期に予定しており、現在申請の準備を行っています。なおCIMZIA[®]は2007年9月にスイスでクローン病の治療薬として承認され、2008年1月に上市されています。

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。

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。2006年の営業収益は、約35億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