

この資料は、UCB がベルギーで 2009 年 5 月 14 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 5 月 25 日

ユーシービージャパン株式会社

UCB は CIMZIA®(一般名:セルトリズマブ ペゴル)の中等度～重度の成人関節リウマチへの適応を FDA から承認取得

- ・ 抗 TNF 抗体の中で唯一 PEG 化したヒト化抗 TNF(腫瘍壊死因子)抗体である Cimzia®(セルトリズマブ ペゴル)が、中等度～重度の成人活動性関節リウマチ(RA)患者の新たな治療選択肢として承認されました。
- ・ Cimzia®とメトトレキサートの併用により、投与開始後 1 週間で徴候と症状、身体機能および疼痛の有意な改善が認められ、24 週目から 1 年間までその効果が持続されました。
- ・ Cimzia®単独療法においても、徴候と症状、身体機能および疼痛の改善が認められました。
- ・ Cimzia®は、OXO®社との提携により、患者さんにとって使いやすく設計された専用のプレフィルドシリンジを使用しています。この新しい専用のプレフィルドシリンジは関節炎財団(Arthritis Foundation(TM))から使い易い製品として推奨されています。
- ・ Cimzia®は、成人患者に対して、初期治療の後、2 週間隔または 4 週間隔の維持投与とし、メトトレキサートとの併用または単独で投与することができます。

ブリュッセル(2009 年 5 月 14 日) – プレス・リリース – 規制情報 – UCB は米国食品医薬局(FDA)が、抗 TNF 剤の中で唯一 PEG 化された(PEG 化)ヒト化抗 TNF(腫瘍壊死因子)抗体である Cimzia®を中等度～重度の成人活動性関節リウマチ(RA)を適応症として承認したと発表しました。

Cimzia®は初回、2 週目及び 4 週目に 400 mg を投与し、その後 2 週毎に 200mg を投与します。また、維持投与としては 4 週毎に 400mg を投与することも可能です。

Cimzia®とメトトレキサート(MTX)を併用した臨床試験では、投与 24 週目に関節リウマチの徴候・症状が MTX 単独投与群と比較して有意に改善しており、1～2 週目で臨床効果がある患者も見られました。また、X 線検査の結果、投与 24 週目及び 52 週目の mTSS(修正総シャープスコア)のベースラインからの変化が、Cimzia®/MTX 併用群で、MTX 単独投与群と比較して有意に小さく、関節破壊の進行抑制が確認されました。

「米国で Cimzia®が中等度～重度関節リウマチを適応症として承認されたことは UCB にとって画期的な出来事ですが、それ以上にこの関節リウマチの進行を抑える新たな治療を求める患者さんに

としては大きな意義があります。UCB は関節リウマチ及びその他の免疫疾患の患者さんのニーズに応えようと Cimzia[®]を含めた新薬の開発に注力しています。また、関節リウマチ患者さんが簡単に自己注射が出来るよう設計された Cimzia[®]専用の新しいプレフィルドシリンジの設計及び開発に携わった OXO 社[®]ならびに関節リウマチの患者さんのご協力を誇りに思います。][UCB 最高経営責任者ロック・ドリヴァー(Roch Doliveux)]。

この新しい専用プレフィルドシリンジ製剤は、米国において従来の治療で効果不十分であった中等度～重度のクローン病患者の自己皮下注射においても使用可能です。

今回の承認は、2300 人(4000 患者年) を超える関節リウマチ患者さんを対象とした 4 つの多施設プラセボ対照第 III 相臨床試験データを含む、UCB の臨床試験プログラムに基づくものです。試験では、Cimzia[®]を 2 週または 4 週間隔で MTX と併用または単独投与しました。

主要な試験で報告されている重篤な副作用は、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(2%未満)、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。

ダラスのテキサス大学サウスウェスタンメディカルセンター内科のロイ・フライシュマン(Roy Fleischmann MD)臨床学教授によれば、「関節リウマチの患者さんはこわばりやだるさを伴う関節痛や腫脹により日常生活における動作が難しく、ベッドから立ち上がる事さえ困難な場合があります。Cimzia[®]の承認により、患者さんの生活の質を改善し、関節破壊を防止する、使いやすい新たな治療方法を提供できるようになりました。」

関節リウマチの患者さんは全世界で 500 万人、米国だけでも 130 万人と推定されています。有病率には性差があり、女性の罹患率は男性の 3 倍です。関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 35-55 歳です。

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- 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- α 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。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。

OXO および GOOD GRIPS は Helen of Troy Limited (NASDAQ: HELE)の登録商標で、その使用には許諾が必要です。

安全性情報も含め添付文書情報については www.Cimzia.com をご参照ください。

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。