

2015年6月15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)」の  
国内臨床試験の新たな追加解析結果について発表  
-2015年欧州リウマチ学会総会にて-**

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、本日、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)の追加解析の結果を、イタリア・ローマで開催中(開催期間:2015年6月10-13日)の欧州リウマチ学会総会(EULAR 2015:European League Against Rheumatism Annual European Congress of Rheumatology)にて発表しましたので、お知らせします。

この解析の目的は、メトトレキサート(MTX)未治療の早期関節リウマチ患者における1年間の投与において、CZP+MTX投与群がプラセボ+MTX投与群に比べて、どのような因子を持つ患者に有効であるかを見出すことです。解析の結果、プラセボ+MTX投与群では、CZP+MTX投与群と比較し、投与開始時のDAS28値、CRP値、mTSS値、HAQ-DI値及び血清MMP-3値<sup>\*2</sup>が高い患者において、52週時の骨破壊がより進行していることを確認しました。また、投与開始時のDAS28値やCRP値が高い場合には、プラセボ+MTX投与群はCZP+MTX投与群と比較して52週時の臨床的寛解率が低値であることも確認しました。一方、CZP+MTX群では、プラセボ+MTX群に比べてこれら疾患の進行リスクが高い患者においても、良好な臨床的改善と骨破壊の進行抑制が認められました。

以上の結果から、特に疾患の進行リスクの高い患者においては、CZP+MTXの併用療法が有用であることを示唆しており、関節リウマチの進行の予防に寄与することを期待しています。

<sup>\*1</sup>: 抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること

<sup>\*2</sup>: DAS28(ESR):関節リウマチの疾患活動性をスコア化した指標、CRP値:炎症の程度を見る指標、mTSS:関節構造破壊の程度をスコア化した指標、HAQ-DI:関節リウマチ患者の身体機能障害をスコア化した指標、血清MMP-3値:滑膜増殖に関わり関節破壊の程度を見る指標

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、関節リウマチなどの炎症性疾患の発症や悪化に関与する 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、関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、関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関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、関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いたしました。

### 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。一般的には手足、手首、膝などの小さな関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。関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、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 40-50 歳です。

### C-OPERA 試験について

MTX 未治療で予後不良因子を有する発症後 1 年以内の患者さんを対象とした、MTX 併用下における CZP の有効性および安全性を MTX 単独治療と比較検討した第 III 相試験。

### 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**

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/corporate/>) は、東京に本社を置く、連結従業員数約 17,000 人の製薬会社です。「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、研究開発型のグローバル製薬企業として積極的に事業展開を図っています。

### 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)なら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。

-###-