



2019年12月20日

報道関係各位

ユーシービージャパン株式会社

ペグヒト化^{*1}TNF α 阻害薬シムジア[®]

日本での尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、
乾癬性紅皮症の効能・効果追加承認取得のお知らせ

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：菊池 加奈子、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「ユーシービー」）は、本日、ペグヒト化抗ヒト TNF α （腫瘍壊死因子 α ）モノクローナル抗体 Fab'断片製剤「シムジア[®]皮下注200mg シリンジ」「シムジア[®]皮下注200mg オートクリックス[®]」（一般名：セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）、以下「シムジア」）について、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の効能・効果に関する追加承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認は、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（関節症性乾癬を含む）および膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症患者を対象とした国内第 2/3 相試験（PS0017 試験）において、シムジアの有効性と安全性が確認されたことに基づくものです。PS0017 試験では、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者（乾癬性関節炎患者を含む）を、本剤 400 mg 投与群（53 例）、本剤 200mg 投与群（48 例、0、2、4 週は 400 mg 投与）、プラセボ（26 例）に割り付け、それぞれ 2 週間間隔で投与しました。本剤 400mg 群において PASI スコア^{*2}がベースラインから 75%以上、90%改善した患者さんの割合（以下、PASI 75、PASI 90）は、投与 16 週後で PASI 75 が 86.8%（FAS-NRI 法。以下同）、PASI 90 が 75.5%であり、投与 16 週後のプラセボ投与群（PASI75 が 7.7%、PASI 90 が 0%）に比べて統計学的に有意に高い結果となりました。さらに投与 52 週後の観察においても、PASI 75 は 83.0%、PASI 90 は 81.1%で、継続投与による効果の維持が確認されました。安全性プロファイルについては、外国人乾癬患者及び既承認の関節リウマチ患者における安全性プロファイルと比較して明らかな違いは示唆されませんでした。



また、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)患者に関しては、海外第3相試験(PsA001 試験)において、関節症状に対する有効性が確認され、安全性プロファイルは既承認の関節リウマチ患者における安全性プロファイルと比較して明らかな違いは示唆されませんでした。

乾癬は難治性の慢性皮膚疾患で、免疫反応の異常に伴う皮膚細胞の過剰な増殖が特徴です。乾癬の主な皮膚症状は、皮膚が赤く盛り上がった皮疹や銀白色のうろこのような鱗屑(りんせつ)で、痒みを伴うこともあります。乾癬は症状によって、尋常性乾癬、乾癬性関節炎(関節症性乾癬)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症などの病型に分類されています。

なお、日本においては約 43 万人が乾癬に罹患していると推定されています。^{*3}

シムジアは、TNF α に特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体の Fab'断片に PEG(ポリエチレングリコール)を結合させたユニークな構造的特徴を有しており、世界で唯一の Fc(補体結合部位)のないペグヒト化 TNF α 阻害薬です。本剤は、関節リウマチや乾癬などの炎症性疾患の発症や悪化に関与する TNF α に強い中和活性を示し、TNF α の作用を選択的に阻害します。日本においては、ユーシービーとアステラス製薬が共同でシムジアの開発・商業化を行っており、2012年12月にユーシービー・ジャパンが「関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」を効能・効果として製造販売承認を取得し、2013年3月より販売しています。ユーシービーが製造・供給、アステラス製薬が独占的に流通・販売を担当し、プロモーション活動はユーシービー・ジャパンとアステラス製薬が共同で行っています。

なお、今回承認取得したシムジアの乾癬に係る効能・効果のプロモーション活動については、ユーシービー・ジャパンが単独で行います。

当社の代表取締役社長 菊池加奈子は「今回の承認によって、日本においても乾癬治療における新たな治療の選択肢を患者さんや医療関係者の方々に提供することができるようになり、ユーシービー・ジャパンが本邦の医療に、より貢献できるようになることを期待しています」と述べています。

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)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ァーマで、ニューロロジーや免疫・炎症、骨領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。世界約 40 か国に拠点を置き、従業員数は約 7,500 名を擁しており、2018年度の収益は 46 億ユーロ(約 6,000 億円)でした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。

ユーシービー・ジャパンは 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ[®]」、「ビムパット[®]」、関節リウマチ治療薬「シムジア[®]」を中心に事業を展開しています。これからも、患者さんの価値を



創造するバイオファーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに新たな治療の選択肢を提供することを目指して、日本の医療・健康へ更に貢献することを使命として参ります。

*1 ヒト化抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること

*2 PASI(Psoriasis Area Severity Index)スコア:

全身を頭・胴体・手・足の4つの部位に分け、どの部分に、どのくらいの大きさの、どの程度の皮疹があるかを調べることで、全身の重症度を点数化する方法です。治療の効果は点数がどの程度低下したかで判定します。

*3 Kubota K. et al. BMJ Open. 2015 Jan 14;5(1)

ユーシービージャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7548

<http://www.ucbjapan.com>