

2012年11月13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

**2012年米国リウマチ学会議(ACR)にて抗 TNF- α 抗体
「セルトリズマブ ペゴル(一般名)」の国内臨床試験における長期臨床
効果の予測可能性に関する解析結果を発表**

アステラス製薬株式会社(本社:東京都中央区、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、社長:ジョエル・ピーターソン、以下「ユーシービー・ジャパン」)が開発を進める、PEG化した*1 抗 TNF- α 抗体「セルトリズマブ ペゴル」(一般名、欧米での製品名 Cimzia[®])の関節リウマチを対象として日本国内で実施した臨床試験のデータを、長期臨床効果の予測可能性の観点から再解析した結果を2012年の米国リウマチ学会議(ACR)にて発表しましたのでお知らせいたします。

*1: 抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること

この解析は日本人関節リウマチ患者において、セルトリズマブ ペゴル(CZP)に対する治療開始 12 週目の反応により、治療開始 1 年後の寛解達成及び骨破壊進展抑制効果の予測可能性について検討したものです。CZP はメトトレキサート(MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)との併用でも、単剤での使用においても、12 週時点で多くの患者で効果が認められていました。治療開始 12 週時点での患者の疾患活動性(DAS28)の変化の程度により、治療開始 1 年後に寛解となっている確率、及び骨破壊の進行の程度を予測することができました。

セルトリズマブ ペゴルは、世界初の PEG 化抗 TNF- α (腫瘍壊死因子 α)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- α に強い親和性を示し、TNF- α の作用を選択的に阻害します。本剤は、ヒト化抗体の Fc 部分を除いた Fab 部分*2 に PEG を結合させることで血中半減期が延長されるため、関節リウマチ治療において 2 週に 1 回あるいは月 1 回の皮下投与で効果を示します。本剤は、既に海外臨床試験において MTX に併用することで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、関節の骨破壊の進行を抑制することも明らかにされています。

*2: 抗体は Y 字に似た構造を持ち、抗原認識部位である上部の Fab と補体が結合する部分である下部の Fc に分かれています。

アステラス製薬とユーシービーグループは、2012年1月に抗 TNF- α 抗体セルトリズマブ ペゴルの共同開発・商業化契約を締結しています。セルトリズマブ ペゴルは、米国、欧州やその他の地域において、クローン病や

関節リウマチの治療薬として、「Cimzia®」の製品名でユーシービーグループが販売しています。

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。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。

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。泌尿器疾患、免疫疾患(移植を含む)および感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症および腎疾患の5領域を重点研究領域に掲げ、これらの領域でグローバル・カテゴリー・リーダーの地位を確立したいと考えています。

UCB 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8,000名おり、40カ国以上で活動をおこなっています。2011年の売上は32億ユーロです。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®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®錠」(一般名:レベチラセタム)を新たな成長の起点とし、中枢神経系(CNS)ならびに免疫炎症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。ユーシービーグループは、セルトリズマブ・ペゴルについて日本市場でアステラス製薬と提携を結んでいます。

-###-