

2015 年 04 月 23 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

2015 年日本リウマチ学会総会・学術集会にて抗 TNF- α 抗体 「セルトリズマブ ペゴル(一般名)」の国内臨床試験の結果を発表

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:ジョエル・ピーターソン、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、両社で共同開発・商業化を進める、PEG 化^{*1} 抗 TNF- α (腫瘍壊死因子 α)抗体「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[®]」欧米での製品名「Cimzia[®]」)の C-OPERA 試験の追加解析結果および J-RAPID/HIKARI 試験における CZP の 4 年間に渡る長期有効性、安全性に関する解析結果を、2015 年 4 月 23-25 日に名古屋で開催された日本リウマチ学会総会・学術集会にて発表しましたのでお知らせいたします。

C-OPERA はメトトレキサート(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相試験です。同試験結果の一部は 2014 年欧州リウマチ学会および 2014 年米国リウマチ学会で発表済みです。同試験において、CZP と MTX の併用群は MTX 単独投与と比較して症状・徴候の速やかな改善を認めました。この改善効果は、投与開始 1 週間から明らかで、52 週間の試験期間中持続しました。また、CZP と MTX の併用投与は、関節リウマチによる勤労および家事労働に対する障害において、改善傾向を認めました。

MTX で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした J-RAPID 試験および MTX を投与できない関節リウマチ患者を対象とした HIKARI 試験では、発売までの最長 4 年以上にわたる長期投与の安全性と有効性を検討しました。 Kaplan-Meier 法^{*2}による CZP 投与開始 208 週目における累積継続率は J-RAPID 試験で 66.3%、HIKARI 試験で 57.7%でした。また、長期間の投与においても新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

シムジア[®]は、世界初の PEG 化抗 TNF- 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^{*3} 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、国内臨床試験において、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ること、関節破壊の進行を抑制することが確認されています。海外臨床試験において MTX 併用で、導入治療およ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、関節破壊の進行を抑制することが明らかにされています。シムジア®は、関節リウマチ患者さんが使いやすい形状に配慮したプレフィルドシリンジで、医師により適用が妥当と判断された場合には、自己投与も可能となっており、有効性、安全性に加え、患者さん自身による使用にも配慮しており、関節リウマチ患者さんの症状改善、QOL およびアドヒアランス*⁴ 向上に重要な役割を果たすものと期待しています。

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。シムジア®については、同年12月にユーシービー・ジャパンが日本において製造販売承認を取得し、2013年3月に発売しています。なお、2014年6月にC-OPERA試験の結果に基づいて、日本で効能・効果追加の申請をしています。

*1: 抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること。

*2: 生存時間関数を推定する方法

*3: 抗体はY字に似た構造を持ち、上部のFab(抗原認識部位)と下部Fc(補体結合部位)に分かれている

*4: 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること

以上

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の障害ですが、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 名の製薬会社です。「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。

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およ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[®]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）や 2013 年 3 月に発売された関節リウマチ治療剤「シムジア[®]」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まいります。

-###-