

2014年6月25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

## 抗 TNF- $\alpha$ 抗体「セルトリズマブ ペゴル(一般名)」 日本での効能・効果追加申請に関するお知らせ

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」、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> 抗 TNF- $\alpha$  (腫瘍壊死因子 $\alpha$ ) 抗体「セルトリズマブ ペゴル」(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>)について、日本で効能・効果追加の申請をいたしましたので、お知らせいたします。

原則として「シムジア」の使用は既存治療で効果不十分な関節リウマチ(RA)に限定されておりますが、今回の効能・効果追加は、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも関節の構造的損傷の進展が早いと予想される患者さんに投与を可能とするものです。

今回の申請は、メトトレキサート(MTX)投与歴がない発症後 1 年以内の患者さんを対象としてセルトリズマブ ペゴル(CZP)及びMTX併用、あるいはMTX単独で治療したときの関節の構造破壊の進行抑制、臨床的有効性及び安全性に関する第Ⅲ相 C-OPERA 試験の結果に基づいて行いました。

シムジア<sup>®</sup>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。本剤は、ヒト化抗体のFc部分を除いたFab部分<sup>\*2</sup>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併用で、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。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、関節の骨破壊の進行を抑制することが確認されています。シムジア<sup>®</sup>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た製剤で、関節リウマチ患者さんの症状改善、QOL及びアドヒアランス<sup>\*3</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

に発売しております。今回の申請に伴い、アステラス製薬はマイルストーンを UCB に支払いますが、当期(2015年3月期)業績に与える影響は軽微です。

アステラス製薬とUCBは、シムジア®の効能・効果追加により、関節リウマチ疾患治療の向上に、より一層貢献ができるものと考えています。

\*1: 抗体をポリエチレングリコール(PEG)で修飾すること

\*2: 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

\*3: 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。

#### 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。2013年の売上は34億ユーロです。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。

-###-