2014 年 4 月 28 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

2014 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）」の国内臨床試験における総合的疾患寛解、および長期的な身体機能及び健康関連 QOL 改善効果について発表

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」、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」（一般名、日本での製品名「シムジア®皮下注 200mg シリンジ」、以下「シムジア®」及び欧米での製品名 Cimzia®）の関節リウマチを対象とした国内臨床試験（J-RAPID 及び HIKARI 試験）の成績を基に追加解析を行い Comprehensive Disease Remission（CDR）[*2]、および長期的な身体機能及び健康関連 QOL 改善効果について、2014 年 4 月 24、25、26 日に東京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。

セルトリズマブペゴル（Certolizumab pegol, CZP）の関節リウマチに対する有効性を、高疾患活動性の患者で関節リウマチの治療目標である臨床的寛解（DAS28(ESR)＜2.6）、機能的寛解（HAQ-DI≦0.5）、および構造的寛解（年間 mTSS 増加量≦0.5）のすべてを満たす CDR を指標として評価しました。2 つの 24 週間の二重盲検比較試験において、CZP を投与された患者ではプラセボを投与された患者に比べて顕著に高い CDR 達成率が得られました。引き続き実施された非盲検下での継続投与試験においても、52 週目ではさらに高い CDR 達成率が認められました。関節リウマチ患者に対して、CZP の長期投与は、長期的な CDR 達成率を高めることが示唆されました。
また、CZP 投与による身体機能及び健康関連 QOL に対する改善効果が評価されました。身体機能は HAQ-DI、および健康関連 QOL は SF-36[*3]（MOS 36-item Short Form Health Survey）を用いて評価が行われました。その結果、二重盲検比較試験において CZP により改善した身体機能、健康関連 QOL は、いずれも 52 週間の継続投与試験中改善が維持されました。すなわち、CZP は患者の QOL 維持に有効であることが示唆されました。

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[*4] 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メトトレキサート（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。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*5 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®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 月に発売されました。シムジア®は、米国ではクローン病や関節リウマチの治療薬、欧州やその他の地域においては関節リウマチの治療薬として、「Cimzia®」の製品名で UCB が販売しています。

*1: 抗体をポリエチレングリコール（PEG）で修飾すること

*2: DAS28(ESR)：関節リウマチの疾患活動性をスコア化した指標、mTSS；X 線画像による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のすべてを満たす総合的な疾患寛解の状態

*3: SF-36：健康関連 QOL（HRQOL）を測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つ尺度。米国で作成され、現在、120 カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている

*4 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

*5: 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

関節リウマチについて

関節リウマチは、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/)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ァーマ企業です。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・バイオファーマとして、日本の医療・健康へ更なる貢献をしてまいります。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。
アステラス製薬株式会社　広報部
TEL:03-3244-3201 (直通) FAX:03-5201-7473
http://www.astellas.com

ユーシービージャパン株式会社　広報部
TEL:03-6864-7531 (直通) FAX: 03-6864-7502
http://www.ucbjapan.com