2013 年 10 月 30 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

2013 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新たな追加解析結果を発表

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」、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®」欧米での製品名 Cimzia®）の、主として高疾患活動性の日本人関節リウマチ患者を対象として実施した二重盲検比較試験（J-RAPID 及び HIKARI 試験）及びその後の継続投与試験について、二つの追加解析の結果を 2013 年 10 月 25-30 日に米国、サンディエゴで開催されました米国リウマチ学会議（ACR 2013）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に関して、より厳密な治療目標である総合的な疾患寛解[*2]（臨床的寛解（DAS28(ESR)＜2.6）、構造的寛解（年間 mTSS 増加量≦0.5）、及び機能的寛解（HAQ-DI≦0.5）のすべてが達成された状態）を指標に、2 つの二重盲検比較試験（double-blind、DB）とそれぞれに引き続く継続投与試験（open-label extension、OLE）の追加解析を行いました。DB において、24 週時点で総合的な疾患寛解を達成した患者の割合はプラセボ群に比べて CZP 群で顕著に高く、CZP 投与群においては OLE 移行後 52 週時点で更に高い総合的な疾患寛解達成率を示しました。これは、メトトレキサート（MTX）あるいは MTX 以外の DMARDs の併用、非併用に関わらずいずれの条件においても同様の結果でした。さらに、CZP 治療開始 12 週時点で臨床的寛解や機能的寛解を達成した患者では、達成しなかった患者に比べて、OLE 52 週時点で総合的な疾患寛解を達成する可能性が高いことが示されました。これらのことから、継続的な CZP 治療により、併用療法の有無に関わらず、長期にわたり総合的な疾患寛解が得られることが示されました。

二つ目の追加解析として、CZP の有効性および安全性についてローディングドーズ投与*[3]（400 mg を初回、2 週、4 週に皮下投与）の有無で比較した探索的解析を行いました。ローディングドーズ投与群（DB においてローディングドーズ投与した後 CZP 200 mg を投与した群）は非ローディングドーズ投与群（OLE でローディングドーズ投与なしで CZP 200 mg を投与した群）に比べて、ACR 改善率および DAS28 疾患活動性における有効性が高く、また抗 CZP 抗体の出現率が低く、安全性は同等でした。これらの結果から、DB と OLE データの比較とい

う制約はあるものの、CZP の関節リウマチ治療で皮下投与される生物学的製剤としてはユニークな用法であるローディングドーズ投与の有用性が示唆されました。

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 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®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 月に発売されました。

*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；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

*3: 速やかな治療効果を得るため、治療初期の投与量をその後の維持用量よりも増量する投与方法（CZP の場合は、400 mg を初回、2 週、4 週に皮下投与）

*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。

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 9,000 名おり、約 40 カ国の国々で活動をおこなっています。2012 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