

2008年7月30日

各 位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519 (東証 第一部)
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代 表 者 代表取締役社長 永山 治
問い合わせ先 責任者役職名 広報 IR 部長
氏 名 富樫 守
電 話 番 号 03(3273)0881

ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ[®]」の 米国 FDA 諮問委員会による承認勧告について

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／社長：永山 治] (以下、中外製薬) および F. ホフマン・ラ・ロシュ社 [本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン] (以下、ロシュ) は、2007年11月に関節リウマチ (RA) を適応症として米国食品医薬品局 (以下、FDA) に申請したヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ[®]」(以下、「アクテムラ[®]」) に関して、FDA の関節炎諮問委員会 (Arthritis Advisory Committee) が開催され、本剤の承認を推奨するとの決定が採択されたことをお知らせします (賛成 10、反対 1)。FDA による承認は諮問委員会の勧告に拘束されるものではありませんが、通常、その決定に従っています。

「アクテムラ[®]」は、大阪大学との共同研究により作製した抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体をもとに、遺伝子組換え技術により産生した国産初の抗体医薬品 (ヒト化モノクローナル抗体) です。「アクテムラ[®]」は、IL-6 とそのレセプターの結合を競合的に阻害することにより、IL-6 の生物学的作用を抑制し薬効を発揮します。

国内では希少疾病用医薬品として、2005年4月に世界初のキャッスルマン病治療薬として中外製薬が製造販売承認を取得し、同年6月に 200mg 製剤を発売しました。また、2008年4月には関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ならびに全身型若年性特発性関節炎の追加適応症の承認を取得しました。さらに、2008年6月には 80mg および 400mg 製剤を追加発売しました。海外では、中外製薬とロシュとの共同開発により、世界 40 カ国、4,000 名を超える規模の 5 本の第Ⅲ相臨床試験およびそれらの継続試験を実施しています。このうち 4 本の試験結果、1 本の試験および継続試験の中間解析の結果をもって、2007年11月に FDA および欧州医薬品審査庁に申請しています。

RA は、多発する関節炎と進行性関節破壊を主症状とし、米国では数百万人が罹患していると報告されている原因不明の全身性炎症疾患です。中外製薬は、骨・関節領域を重点領域の一つとして位置付けており、医療関係者および患者さんに新たな治療選択肢を提供することにより、骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。

以上