

参考資料

2008年9月19日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2008年9月19日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

Actemra について

- ・日本での効能・効果は「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」「全身型若年性特発性関節炎」「キャッスルマン病」、販売名は「アクテムラ®点滴静注用 200mg」、「アクテムラ®点滴静注用 80mg」および「アクテムラ®点滴静注用 400mg」です。

2008年9月19日 バーゼル発

FDA が Actemra の生物学的製剤承認申請書に対し、 Complete Response Letter をロシュに通知

新たな臨床試験実施は要求されず

ロシュは本日、成人における中等度から重症の関節リウマチ（RA）患者さんの治療薬として開発された初のヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体である Actemra（tocilizumab）の BLA（生物学的製剤承認申請書）に対し、FDA（米国食品医薬品局）から complete response letter を受領したと発表しました。

FDA は有効性および安全性に関する承認前の新たな臨床試験の実施は要求していませんが、生産関連やその他添付文書内容など、いくつかの項目に関する追加資料の提出を求めています。ロシュは FDA と協力してこれらの課題に迅速に対応していきます。そして、添付文書について FDA と合意した後、ロシュは米国における Actemra の品質および十分な供給を確保できると考えています。

ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは、「ロシュはこの新規かつ重要な治療薬を RA 患者さんに提供するために全力を尽くします」と語るとともに、「我々は、質問に回答するために FDA と協議し、Actemra の承認に向けて進む道筋を描いていきます。そして、近くこれらの課題を当局と解決できると信じています」とも述べています。

ロシュは Actemra の BLA を 2007 年 11 月 26 日に当局に提出しました。Actemra の BLA には、Actemra 単剤およびメトトレキサートもしくは疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）との併用において、前治療や症状の重症度に関わらず DMARDs 単独に比べて RA の症状を有意に改善した 5 本の国際共同治験の結果が含まれています。2008 年 7 月 29 日に開催された FDA の Arthritis Advisory Committee（関節炎諮問委員会）では Actemra の承認が 10 対 1 で勧告されました。Actemra は欧州や他国の保健当局にも申請されています。

Actemra について

Actemra は中外製薬の共同研究の成果であり、グローバルで中外製薬と共同開発が行われています。Actemra は初のヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体です。5本の第Ⅲ相臨床試験という大規模な臨床開発のプログラムが、Actemra を臨床的に評価するために設計されました。その5本の臨床試験で主要評価項目が達成されたことが報告されました。日本では、2005年6月に中外製薬よりキャスルマン病治療薬として上市され、2008年4月に関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎の適応症を追加取得しました。

Actemra は一般的に忍容性が認められています。Actemra の全般的な安全性プロファイルは全ての臨床試験を通じて一貫しています。重篤な副作用として感染症、腸管穿孔、アナフィラキシー等の過敏性反応が Actemra の臨床試験で報告されました。また、臨床試験で報告された最も一般的な副作用は、上気道感染、鼻咽頭炎、頭痛、高血圧および ALT 上昇でした。一部の患者さんで肝酵素 (ALT および AST) の上昇が認められましたが、これらは概ね軽度で可逆的であり、肝障害や肝機能に対する影響は認められていません。脂質上昇 (総コレステロール、LDL、HDL、中性脂肪)、好中球および血小板減少など臨床検査値の変動が一部の患者さんで認められましたが、臨床上的の影響は見られませんでした。Actemra は免疫抑制作用を有しており、これが悪性腫瘍発生のリスクにつながる可能性は否定できません。

関節リウマチにおけるロシュについて

ロシュにとって今後数年間、最も有力な成長領域の一つに位置付けられているのが新たに発展している自己免疫疾患領域であり、RA はその最初の適応です。MabThera (rituximab) の上市に続き、いくつものプロジェクトが開発段階にあり、さらにこの領域を強化することを可能としています。MabThera は RA の病因に重要な役割を持つ B 細胞を標的とした最初で唯一の治療薬です。また、Actemra は、ロシュにとって 2 番目の革新的な医薬品であり、RA における重要な炎症因子である IL-6 の活性を阻害する作用を持つ最初のヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体です。加えて、臨床第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相段階のものを含む複数のプロジェクトにより充実したパイプラインが形成されており、中でもヒト化抗 CD-20 抗体 (ocrelizumab) は、RA を対象とした第Ⅲ相臨床試験を行っています。

ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品および診断薬領域における研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ・グループは、世界最大のバイオテクノロジー企業であり、疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品やサービスのサプライヤーとして、人びとの健康と QOL の改善に多方面で貢献しています。診断薬事業、がんおよび移植領域の医薬品で世界第1位、ウイルス感染症領域ではマーケットリーダーです。さらに、自己免疫疾患、炎症、代謝および中枢神経系などの主要な治療領域でも活躍しています。2007年度の売上は、医薬品事業では368億スイスフラン、診断薬事業では93億スイスフランでした。ロシュは、多数のパートナー企業と研究開発契約や戦略的アライアンスを締結しており、ジェネンテックと中外製薬の株式の過半数を保有しています。なお、2007年度の研究開発費に約80億スイスフランを投資しています。また、ロシュ・グループは世界各国に約80,000人の社員を擁しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は www.roche.com をご覧下さい。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。