

2009年7月31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 千葉 暢幸
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 米国申請の状況について

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 [本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン] (以下、ロシュ社) は、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®」の米国食品医薬品局 (FDA) への生物学的製剤承認申請書 (Biologics License Application : BLA) に関して、FDA から 2008 年 9 月に通達された Complete Response Letter への回答をロシュ社が提出し、FDA が受理したことをお知らせします。本件については 2008 年 12 月 4 日に「米国申請に関する FDA の審査状況」として FDA へ追加提出すべき資料の内容についてお知らせしましたが、今般、それらの資料を提出したものです。

下記に、ロシュ社が 7 月 31 日に行った英文リリースを翻訳しご案内いたします。

記

ACTEMRA (tocilizumab) の Complete Response Letter への回答を FDA が受理

ロシュ社は ACTEMRA® (tocilizumab) の生物製剤承認申請書 (BLA) につき、2008 年 9 月に米国食品医薬品局 (FDA) より Complete Response Letter (CRL) を受領していましたが、本日、同社は FDA が CRL に対する同社の回答書を受理したことを発表しました。FDA は Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) のガイドラインに基づき、回答に対し審査期間 6 カ月のクラス II を指定しました。ACTEMRA は中等度から重症の成人の関節リウマチ (RA) 患者さんの治療に用いられる初のインターロイキン-6 (IL-6) レセプターモノクローナル抗体です。

ロシュ社は ACTEMRA に関する FDA の指摘に対応するために最善の努力をし、2009 年第 3 四半期中に、予定よりも早く Complete Response Letter への回答を行いました。FDA の要求に応え、提出資料の主要な要素として、医療従事者が ACTEMRA を正しく処方・投与し、患者が ACTEMRA の有効性ならびに既知および潜在的なリスクを理解する手助けとなる Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) 案が含まれています。また、同様に要求されていた周産期および出産後の発達、ならびに生殖能への ACTEMRA の影響を評価する非臨床試験も含まれています。

ACTEMRA の BLA は、米国を含む 41 カ国で 4,000 人以上が参加した大規模な多国籍臨床試験の結果に基づいています。これらの試験では ACTEMRA 単独投与または methotrexate などの疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) との併用投与により、過去の治療歴や疾患の重症度に関わらず DMARDs 単独投与と比較して RA の兆候と症状を有意に軽減することが証明されています。2008 年 7 月、FDA の関節炎諮問委員会は 10 対 1 で ACTEMRA の承認勧告を行いました。

ACTEMRA について

ACTEMRA は、ロシュ社と中外製薬の共同開発プログラムの一つです。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 の臨床評価のためにデザインされ、それぞれの試験で主要評価項目を達成しています。ACTEMRA は日本で最初に承認され、2005 年 6 月に中外製薬よりキャッスルマン病治療薬として上市されました。2008 年 4 月には、関節リウマチ、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎が追加効能として日本で承認されました。2009 年 1 月には欧州で、1 種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) または TNF 阻害剤を用いた治療で十分な効果が認められない、あるいは忍容性の低い患者さんにおける RA 治療薬として RoACTEMRA が承認されました。インド、ブラジル、スイス、オーストラリアなどでも承認されています。

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多国籍臨床試験を通じて一貫しています。ACTEMRA の臨床試験で報告された重篤な副作用には重篤な感染症、消化管穿孔、アナフィラキシーなど過敏性反応がありました。臨床試験で報告された最も一般的な副作用は、上気道感染症、鼻咽頭炎、頭痛、高血圧ならびに ALT 上昇でした。肝酵素 (ALT および AST) の上昇が一部の患者さんで認められましたが、これらの上昇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 (総コレステロール、LDL、HDL、中性脂肪) 上昇や好中球ならび血小板減少などの臨床検査値の変化が若干の患者さんで認められましたが、臨床効果との関係はありませんでした。ACTEMRA のような免疫系を抑制する治療は、悪性腫瘍のリスクを増加させる可能性があります。

ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、感染症、炎症、代謝ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。

2008 年、ロシュ社は世界各国に約 80,000 人の社員を擁し、研究開発費に約 90 億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの 2008 年の売上は 456 億スイスフランでした。ジェネンテック (米国) は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュ社は中外製薬 (日本) の株式の過半数を保有しています。さらに詳しい情報は www.roche.com をご覧下さい。

以上