



2011年7月19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®」皮下注製剤の第Ⅲ相臨床試験において 関節リウマチに対する有効性が認められる

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）は本日、関節リウマチ（RA）を予定適応症として開発中のヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ®」〔一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）〕の皮下投与に関して、現在実施中の RA を対象とした第Ⅲ相臨床試験の有効性評価において、静脈内投与に対する非劣性が確認されたことをお知らせします。

本第Ⅲ相臨床試験は、RA 患者さんを対象とした二重盲検並行群間比較試験（以下、盲検試験）と、これに続く継続投与オープン試験の 2 試験で構成されています。盲検試験は 24 週の試験であり、アクテムラ®皮下注製剤（以下、皮下注製剤）162 mg を 2 週に 1 回皮下投与またはアクテムラ®点滴静注製剤（以下、静注製剤）8mg/kg を 4 週に 1 回点滴静脈内投与した場合の有効性及び安全性を比較し、皮下投与の静脈内投与に対する非劣性を検証する試験です。継続投与オープン試験は引き続き皮下注製剤の長期投与における有効性及び安全性を検討する試験です。今回、盲検試験における主要評価項目（プライマリーエンドポイント）である 24 週時の ACR20 改善率に基づいて、皮下投与の静脈内投与に対する非劣性が示されました。また、本剤の皮下投与による安全性プロファイルは、これまでに点滴静脈内投与において報告されているものと大きな相違は認められませんでした。本試験結果の詳細は、今後 RA 関連学会および論文等で発表する予定です。

なお、皮下注製剤の国内における承認申請は本試験結果をまとめ、2012 年に行う予定です。

RA は、多関節に生じる進行性の関節破壊を主症状とする原因不明の全身性炎症疾患です。40- 50 歳代の女性に好発し、家族を含めた精神的、社会的問題としてその対策が重要となっています。

皮下注製剤は、点滴静注製剤に比べ短時間で投与できるという利点があり、また、点滴のための設備も不要となり、さらに自己注射が承認されれば、在宅での治療も可能になります。既に承認を受けている点滴静注製剤と合わせて、患者さん一人ひとりのライフスタイルにあった治療を選択できるようになることで、患者さんの利便性の向上に貢献できると考えています。

「アクテムラ®」（点滴静注）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。



「アクテムラ®」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発売されました。2008年4月には、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（sJIA）が追加効能として承認されました。海外では、「アクテムラ®」は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治療薬として承認されました。また、インド、ブラジル、スイス、オーストラリアなど、90カ国以上の国で承認されています。2010年1月、米国において1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等症から重症の成人RAを適応症として承認されています。また、2011年4月には米国においてsJIAの承認も取得しています。皮下注製剤は日本国内では中外製薬が、海外では中外製薬とF. Hoffmann-L Roche社 [本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン] が共同で開発を行っています。

以 上