2012年12月25日

各　位

会　社　名　**アステラス製薬株式会社**
代　表　者　代表取締役社長　畑中好彦
コード番号　４５０３
（URL　　http://www.astellas.com/jp）
東証・大証（各第一部）
決　算　期　３月
問合わせ先　広報部長　　河村　真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

シムジア®（セルトリズマブ ペゴル）、成人関節リウマチ治療剤として製造販売承認取得のお知らせ

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UCB（本社：ベルギー・ブリュッセル、CEO：ロック・ドリヴァー、以下「UCB」；日本法人：東京都、社長：ジョエル ピーターソン、以下「ユーシービージャパン」）は、日本において両社で共同開発中のシムジア（一般名：セルトリズマブ ペゴル）について、本日、ユーシービージャパンが製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。承認されたのは皮下注用の200mgシリンジで、効能・効果は成人に対する「既存治療で効果の不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」です。

シムジアは、抗ヒトTNFαモノクローナル抗体のFc領域を除いたFab'断片に、ポリエチレングリコール（PEG）を結合させた世界初のペグ化抗TNF抗体医薬品です。成人を対象とした国内臨床試験では、メトトレキサート（MTX）併用・非併用の双方で、投与開始1週後より関節リウマチの兆候・症状（米国リウマチ学会（ACR）改善基準）*1, 2、及び身体機能（HAQ-DI基準）の改善が認められました*3。また、関節破壊の進行（ファン・デル・ハイジ修正トータルシャープスコア（mTSS）により測定）はMTX併用、非併用にかかわらず、シムジア投与により抑制されました*1。安全性については、いずれの国内試験においても同剤の海外の試験と同様の結果でした。

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、通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射します。なお、症状安定後には、1回400 mgを4週間の間隔で皮下注射することもできます。また、シムジアは、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るよう設計されており、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、関節リウマチ患者の症状改善、QOLおよびアドヒアランス*向上に重要な役割を果たすものと期待しています。

*：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

海外においては、シムジアは欧米を中心に、現在、30 カ国以上で発売されています。

アステラス製薬と UCB は、2012 年１月に日本における本剤の共同開発・商業化契約を締結し、その契約では、UCB が製品を製造、供給し、アステラス製薬が独占的に流通、販売を担当することになっています。ユーシービージャパンは 2012 年１月に、日本におけるシムジアの製造販売承認申請を行いました。今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はマイルストンを UCB に支払いますが、当期（2013 年 3 月期）業績予想に織り込み済みです。

アステラス製薬と UCB は、シムジアを日本市場に投入することにより、関節リウマチの患者さんに新たな治療選択肢を提供し、関節リウマチ疾患治療に一層の貢献ができるものと考えています。

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	シムジア®皮下注 200mg シリンジ （英名：Cimzia® 200mg Syringe for S.C. Injection）
一般名	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え） （英名：Certolizumab Pegol (Genetical Recombination)）
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
用法・用量	通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1 回 400 mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以後 1 回 200 mg を 2 週間の間隔で皮下注射する。 なお、症状安定後には、1 回 400 mg を 4 週間の間隔で皮下注射できる。

以上