

【ご参考】

2005年10月18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 籠島鎮男
電話番号 03(3273)0881

抗IL-6受容体抗体「MRA」第Ⅲ相試験データの 米国リウマチ学会での発表について

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) と F. ホフマン・ラ・ロシュ [本社：スイス・バーゼル市／会長兼CEO：フランツ B. フーマー] (以下、ロシュ) が、世界で共同開発中のヒト化抗ヒトIL-6 (インターロイキン-6) 受容体モノクローナル抗体「MRA (一般名トシリズマブ)」に関して、国内で実施された関節リウマチ患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験において、トシリズマブの単独投与で骨関節破壊の進行抑制に対する有効性が認められました。

この臨床第Ⅲ相試験の結果が、米国リウマチ学会 (The American College of Rheumatology／米国サンディエゴで11月12日～17日開催) において発表されますのでお知らせします。

本発表の抄録につきましては、下記の米国リウマチ学会のウェブサイト上でご覧いただくことができます。

<http://www.abstractsonline.com/viewer/viewAbstract.asp?CKey={4521AFC3-F926-4C61-A7E5-2BF44D445EF5}&MKey={F5B9F43A-15A0-467D-8458-5DF32518B4E3}&AKey={AA45DD66-F113-4CDD-8E62-01A05F613C0D}&SKey={6DF59A4F-A41B-42DD-A069-6B5053D0757B}>

抄録の概要：

- ・ 今回の第Ⅲ相試験は、発症後5年未満の活動性の早期関節リウマチ患者を対象に実施された試験期間52週間の無作為比較試験です。
- ・ MRA群 (157例) では、トシリズマブ 8mg/kg (点滴静注) が4週間隔で投与され、対照群 (145例) では、単独あるいは複数の抗リウマチ薬 (DMARDs) が投与されましたが、その内、約80%はメソトレキサート (MTX) でした。合計302例が評価対象となりました。
- ・ 有効性は、van der Heijde のシャープスコア変法を用いて、盲検下、骨関節破壊の程度を評価し、また、抗リウマチ効果はACR反応率で判定しました。

- ・MRA投与群では、骨X線写真で評価した、トータルシャープスコア（TSS）、骨びらん、および関節裂隙狭小化の進行が対照群と比較して統計学的に有意に抑制されました。また、ACR反応率では、対照群と比較して統計学的に有意に高い有効率が認められました。
- ・有害事象は、検査値異常も含めてMRA群96%、対照群87%で認められました。血清脂質の上昇はMRA群に多く認められましたが、平均総コレステロール値は正常値の上限内でありました。また、結核は観察されませんでした。

なお、MRAは現在、国内ではキャッスルマン病の治療薬として本年4月に承認され、「アクテムラ点滴静注用200®」の製品名で販売中であります。また海外では、中外とロシュとの共同開発を含め、世界20カ国以上で関節リウマチに関する第Ⅲ相試験を実施しております。

以上

【ご参考】

トータルシャープスコア（TSS）

関節リウマチ患者の関節のX線画像を用いて、関節病変を評価した数値。骨びらんと関節裂隙狭小化を評価した合計で表す。

骨びらん

骨の表面が凹凸に削りとられた病変。

関節裂隙狭小化

関節リウマチの進行にともない、手足の関節の隙間が狭くなる病変。

ACR 反応率

ACRは米国リウマチ学会による関節リウマチ疾患活動性の判定基準であり、基準を満たした症例の割合を反応率とする。

van der Heijde のシャープスコア変法

Sharp らにより提唱された手および手首関節のみを評価する Sharp 法に足関節も評価対象として加えた変法。