

【ご参考】

2008年11月25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 富樫 守  
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「RoACTEMRA<sup>®</sup>」の 欧州医薬品委員会による承認勧告について

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・ロシュ社〔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）は、2007年11月に中等度から重症の関節リウマチ（RA）を適応症として欧州医薬品審査庁（EMA：European Medicines Evaluation Agency）に申請したヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「RoACTEMRA<sup>®</sup>」（一般名トシリズマブ、EU 外販売名「アクテムラ<sup>®</sup>」）に関して、欧州医薬品委員会（CHMP：The Committee for Medicinal Products for Human Use）が承認を勧告しましたのでお知らせします。

「RoACTEMRA<sup>®</sup>」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。「RoACTEMRA<sup>®</sup>」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。

海外では、中外製薬とロシュとの共同開発により、世界40カ国、4,000名を超える規模の5本の第Ⅲ相臨床試験およびそれらの継続試験を実施しています。このうち4本の試験結果、1本の試験および継続試験の中間解析の結果をもって、2007年11月に欧州医薬品審査庁に申請しました。欧州での承認取得後は、中外製薬が欧州で販売拠点を有しているイギリス、フランス、ドイツにおいてロシュと共同販促を行います。

国内では、2005年4月に中外製薬がキャッスルマン病を適応症とした治療薬としては世界で初めて製造販売承認を取得し、同年6月に200mg 製剤を発売しました。また、2008年4月には関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ならびに全身型若年性特発性関節炎の追加適応症の承認を取得しました。さらに、2008年6月には80mg および400mg 製剤を追加発売しました。

RA は、多発する関節炎と進行性の関節破壊を主症状とし、欧州では数百万人が罹患していると報告されている原因不明の全身性炎症疾患です。中外製薬は、骨・関節領域を重点領域の一つとして位置付けており、医療関係者および患者さんに新たな治療選択肢を提供することにより、骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。

以上