

2013年3月25日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

新規骨粗鬆症治療剤プラリア®の国内製造販売承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、骨粗鬆症の治療剤プラリア®皮下注 60mg シリンジ（一般名：デノスマブ（遺伝子組換え））の国内製造販売承認を本日取得しましたのでお知らせします。

プラリア®は、骨吸収に必須のメディエーターである RANKL を特異的に阻害し、6 ヶ月に 1 回、皮下投与する新規骨粗鬆症治療剤です。骨粗鬆症患者を対象に行った国内第 3 相臨床試験（DIRECT 試験※）において、プラリア®はプラセボに対し、統計学的有意差をもって椎体骨折の累積発生率を抑制する結果が得られました。また、有害事象については、プラリア®はプラセボと大きな違いは認められず、プラリア®の骨粗鬆症患者に対する良好な忍容性が認められました。

骨粗鬆症による骨折は、寝たきりを含めて高齢者の生活の質を著しく低下させます。骨粗鬆症に新たな治療方法を提供することにより、患者さんや医療関係者の皆様に貢献できるものと期待しております。

※2012年10月15日の弊社リリース「AMG 162（デノスマブ）の骨粗鬆症に関する第3相臨床試験結果について」をご参照ください。<http://www.daiichisankyo.co.jp/news/detail/004488.html>

製品概要

販売名	プラリア®皮下注 60mg シリンジ
一般名(JAN)	デノスマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として 60 mg を 6 ヶ月に 1 回、皮下投与する。
製造販売承認日	2013年3月25日
提携	Amgen Inc.

以 上

デノスマブについて

デノスマブはヒト型モノクローナル抗体で、RANK リガンド（破骨細胞の形成、機能及び生存に必須のタンパク質）を標的とする世界初の抗体です。当社は、本抗体を創製した Amgen Inc.（米国）から日本国内での開発・販売権を 2007 年に取得し、開発を進めてきました。

120mg 製剤については、2012 年 1 月に「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」を効能・効果として国内製造販売承認を取得し、「ランマーク®皮下注 120mg」の販売名で 2012 年 4 月より販売しております。なお、デノスマブについては、乳癌術後補助療法に関するグローバル第 3 相臨床試験、関節リウマチに関する国内第 2 相臨床試験、ならびに骨巨細胞腫に関する国内第 2 相臨床試験を推進しております。

なお、ランマーク皮下注 120mg の適正使用に関連し、当社ウェブサイト「ランマーク®皮下注 120mg による低カルシウム血症に関する重要なお知らせ」を掲載しております。