

2013 年 8 月 29 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 譲治
(コード番号 4568 東証第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

「ランマーク®皮下注 120mg」の骨巨細胞腫に関する承認申請のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、ランマーク®皮下注 120mg（一般名：デノスマブ（遺伝子組換え））の骨巨細胞腫に関する承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。なお、本剤は、骨巨細胞腫に関して、本年 6 月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

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蛋白質）を標的とする世界初の抗体製剤です。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、2012 年 4 月に多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨病変の治療剤として「ランマーク®皮下注 120mg」の製品名で発売、さらに 2013 年 6 月には骨粗鬆症治療剤として「プラリア®皮下注 60mg シリンジ」の製品名で発売しております。また、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 相臨床試験を推進しております。

*骨巨細胞腫について

極めて稀な骨腫瘍ですが、発症すると、急速に増殖して、骨を著しく破壊し骨周囲の軟部組織にまで浸潤するという特徴があり、肺転移を起こすこともあります。現在のところ、持続的な効果が確認されている治療薬がなく、腫瘍の切除が可能な場合に限り、外科的処置が唯一の根治治療となっております。

以 上