

2014年5月23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効能追加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、「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を本日取得しましたのでお知らせいたします。

デノスマブは、骨巨細胞腫に関して、昨年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、今回の効能追加の承認取得により、当社は新たな治療の提供を通じて、日本の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。また、本効能追加に際しては、骨巨細胞腫に対する安全かつ有効な使用を推進するため、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、投与された全ての患者さんを対象に特定使用成績調査（全例調査）を実施します。

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、乳癌術後補助療法および関節リウマチに関する国内第3相臨床試験をそれぞれ推進しております。

製品概要

販売名	ランマーク®皮下注 120mg
一般名(JAN)	デノスマブ（遺伝子組換え）
製造販売承認事項一部変更承認日	2014年5月23日
効能・効果 (変更内容下線部)	1. 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 2. 骨巨細胞腫
用法・用量 (変更内容下線部)	1. 通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として 120mg を4週間に1回、皮下投与する。 2. 通常、デノスマブ（遺伝子組換え）として 120mg を第1日、第8日、第15日、第29日、その後は4週間に1回、皮下投与する。

以上