

2014年8月18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

「エタネルセプト」バイオシミラーの第3相臨床試験（RApsody試験）の開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、米国 Coherus BioSciences 社（本社：米国カリフォルニア州）との日本におけるバイオシミラー事業化提携に基づき、この度、関節リウマチ等の自己免疫疾患治療薬「エタネルセプト」バイオシミラー^{*1}（CHS-0214、以下「本剤」）の第3相臨床試験（RApsody 試験）を開始しましたので、お知らせします。

今回の試験は、メトトレキサートの治療に効果不十分の関節リウマチ患者において、エンブレル®を対照とした本剤の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験であり、主要評価項目は24週におけるACR20^{*2}達成率です。当社は、日本において本剤の開発を進め、バイオシミラー市場への早期参入を目指してまいります。

*1 バイオシミラー

バイオシミラー（日本においてはバイオ後続品と呼称される）とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

*2 ACR20

米国リウマチ学会の基準に基づき、関節リウマチの疾患活動性を20%改善することを指す。腫脹関節数及び圧痛関節数がともにベースライン（Day 0）から20%減少し、かつ以下の5項目のうち3項目以上で20%改善を達成した被験者をACR20レスポンドーと判断する。

- ・急性期炎症反応物質（CRP濃度）
- ・患者による疼痛度の評価
- ・患者による疾患活動性の全般的評価
- ・医師による疾患活動性の全般的評価
- ・患者による身体機能の評価（HAQ-DI）

以上

(ご参考)

<Coherus BioSciences 社の概要>

1. 代表者 : Dennis M. Lanfear
2. 本社 : 米国 カリフォルニア州
3. 設立 : 2010 年
4. 事業内容 : バイオシミラー事業に特化したバイオテクノロジー企業。バイオ医薬品の製造で豊富な経験・知識のあるメンバーにより設立された。自社製造設備は持たず、CMO、CRO を活用し、効率的な製造・開発のネットワークを構築している。
5. 従業員数 : 20 名
6. Web サイト : www.coherus.com