

2016 年 1 月 12 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 常務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（遺伝子組換え）バイオ後続品の第 3 相国際共同試験（RApsody 試験）結果について

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、以下「Coherus 社」）と共同開発中の関節リウマチの自己免疫疾患治療薬 CHS-0214（エタネルセプト（遺伝子組換え）バイオ後続品^{*1}、以下「本剤」）が、第 3 相国際共同試験（RApsody 試験）において主要な目的を達成しましたので、お知らせします。

本試験は、日本人を含む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を対象とした試験で、本剤の有効性及び安全性をエンブレル[®]（一般名：エタネルセプト（遺伝子組換え）、以下「先行バイオ医薬品」）と比較したものです。

主要評価項目である本剤投与後 24 週時点での関節リウマチの疾患活動性を評価する指標（ACR20^{*2}）は、本剤群と先行バイオ医薬品群において事前に規定した同等性の基準を満たし、所期の目的を達成しました。報告された有害事象についても、本剤群と先行バイオ医薬品群とで大きな違いは認められませんでした。なお、本試験は、24 週の二重盲検期の後、非盲検期に移行し長期投与試験として現在も継続中です。

当社は、2012年にCoherus社と締結した日本におけるバイオ後続品事業の戦略的なアライアンスのもとで、引き続き本剤の開発を進め、多様な医療ニーズに応えるべく、バイオ後続品市場への参入を目指してまいります。

*1 バイオ後続品（バイオシミラー）

日本で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、有効性を有し、異なる製造販売業者により開発される医薬品。

*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 レスポンダーと判断する。

- ・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・開発で豊富な経験・知識のあるメンバーにより運営されている。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。CHS-0214 に加え、CHS-1701 (pegfilgrastim のバイオ後続品)、CHS-1420 (adalimumab のバイオ後続品)等も開発中。
5. Web サイト： www.coherus.com