

2016年3月30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

AMG 162 (デノスマブ) の関節リウマチに関する第3相臨床試験結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (一般名:デノスマブ(遺伝子組換え)、以下「デノスマブ*」)の第3相臨床試験(DESIRABLE 試験)において、主要な目的を達成しましたので、お知らせいたします。

本試験は、国内で実施された、疾患修飾性抗リウマチ薬(disease modifying antirheumatic drugs:DMARDs)治療中の関節リウマチ患者を対象にした、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相臨床試験で、同試験において、デノスマブは優れた関節の構造的損傷の防止効果を示しました。

引き続き当社は、本剤によって、患者さんや医療関係者の皆様に新たな治療の選択肢を提供し、より一層医療に貢献してまいります。

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、開発を進めています。

60mg製剤については、2013年6月に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、120mg製剤については、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」の製品名で発売を開始、さらに、2014年5月には骨巨細胞腫の承認事項一部変更承認を取得しております。

また、現在は、関節リウマチに関する国内第3相臨床試験(非盲検期の長期投与試験)及び乳癌術後補助療法に関するグローバル第3相臨床試験を推進しております。