

2016年9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 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

抗 RANKL 抗体「デノスマブ」の国内における効能追加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、デノスマブ（製品名：「プラリア®皮下注 60mg シリンジ」）について、本日、関節リウマチに係る承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

デノスマブは、ヒトモノクローナル抗体で、RANKリガンド（RANKL：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、国内における開発・販売権を2007年に取得しています。

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できるものと期待しております。

以 上

デノスマブについて

当社は、国内で、デノスマブの60mg製剤について、2013年6月より骨粗鬆症治療剤「プラリア®皮下注 60mgシリンジ」として販売しております。また120mg製剤については、2012年4月から多発性骨髄腫・固形癌骨転移による骨病変の治療剤「ランマーク®皮下注120mg」として販売し、2014年5月に骨巨細胞腫の承認事項一部変更承認も取得しております。

なお現在、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。