Press Release

2017年7月3日

各　位

会　　社　　名　第一三共株式会社
代　　表　　者　代表取締役社長　眞鍋　淳
（コード番号　4568　東証第1部）
問合せ先　常務執行役員ｺｰﾎﾟ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

「プラリア®皮下注60mgシリンジ」の効能･効果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、日本で販売している「プラリア®皮下注60mgシリンジ」（一般名：デノスマブ）について「関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制」の効能・効果追加に係る承認事項の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、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）を阻害する世界初の抗体製剤（ヒト型モノクローナル抗体）で、骨吸収を抑える作用を有しています。

当社は、今回の効能･効果追加の承認取得により、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Amgen Inc.（米国）から日本での開発・販売権を2007年に取得し、日本でデノスマブの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。

製品概要

販売名	プラリア®皮下注 60mg シリンジ
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	2017 年 7 月 3 日
効能・効果 （追加内容下線部）	1. 骨粗鬆症 2. 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制
用法・用量 （追加内容下線部）	1. 骨粗鬆症 通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として 60mg を 6 ヵ月に 1 回、皮下投与する。 2. 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制 通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として 60 mg を 6 ヵ月に 1 回、皮下投与する。なお、6 ヵ月に 1 回の投与においても、骨びらんの進行が認められる場合には、3 ヵ月に 1 回、皮下投与することができる。