

2007年11月7日

各位

田辺三菱製薬株式会社

**レミケード®は世界で100万人の患者さんに投与された初の抗TNF生物学的製剤となりました**

レミケードは米国での発売から10年以上におよび  
バイオテクノロジーを押し進める力であり続けます

ホーシャム、ペンシルベニア州、2007年11月6日—セントコア社、シェリング・プラウ社および田辺三菱製薬株式会社は、本日、世界的に代表的な抗TNF $\alpha$ 治療薬レミケード®(インフリキシマブ)による治療を受けている患者さんが100万人を超えたことを発表しました。レミケードは世界中で、他のすべての抗TNF $\alpha$ 製剤を処方されている患者数よりも多くの患者さんに使用されています。レミケードは米食品医薬品局(FDA)が1998年に中等度から重度のクローン病治療の適応を承認した初の抗TNF $\alpha$ 治療薬です。クローン病の承認取得の後、関節リウマチなどの効能追加が速やかに続いています。

「関節リウマチで私の人生は狂ってしまいました」とリウマチ患者であるエレン・サミュエリは言いました。「子供を抱くとか、ペンを持つような簡単なこともほとんどできません。レミケードが私にとってどういう意味を持つか、言葉では言い表せません。」

レミケードは、クローン病(成人および小児)、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ(RA)、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎および乾癬を含む炎症系疾患の15件のFDA承認を取得しています。

「この画期的成果は、生活を激変させる炎症疾患に悩まされてきた人間にとって、およそ30年にもおよぶ発展と改善の結果として達成されました」とセントコア社ニール・ファウラー社長はコメントしました。「セントコア社研究開発部門との協業により、たゆみのない研究開発を通して、レミケードや有望な開発パイプラインにある生物学的製剤を医師や患者さんに提供するという使命を果たしていきます。」

レミケードは37以上の臨床治験を実施されており、免疫系の幅広い疾患を適応として評価され、88カ国で承認されています。

「1998年に最初の承認を受けてから、私は自分自身で、レミケードがどれくらい治療満足度の低い分野で患者さんの要望を満たしてきたか、そして患者さんの生活の質が驚異的に改善するのを見てきました」とセントコア社メディカル・アフェアーの副社長であるトーマスFシャイブル医学博士は言いました。「レミケードは10年後にも患者さんの生活に顕著な良い影響を与え続けているし、セントコア社は免疫系疾患の新しくかつ重要な治療法を開発するための努力を続けているでしょう。」

「世界中で、関節リウマチや強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎およびクローン病のような免疫疾患の患者さんの治療はレミケードの有効性によって一変しています」とシェリング・プラウ研究所の医療部長兼副社長であるロバートJスピーゲル 医療

ドクターは言いました。「シェリング・プラウ社は、効果と効果の早い発現が証明されており、これらの慢性的な状態である患者さんを苦しみから救うレミケードの恩恵をお届けすることを約束します。」

#### レミケードに関する重要な成果について

- 1998年8月、レミケードは既存治療で効果不十分であり外瘻のあるクローン病患者さんおよび中等度から重度の活動期にあるクローン病患者さんの急性期の治療について承認されました。本承認により、レミケードは米国で初めてのTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 1999年8月、レミケードは既存治療で効果不十分であり、重度の活動期クローン病および外瘻のある活動期クローン病の患者さんに対する短期治療について、欧州（EU）で承認された最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 2002年1月、レミケードは中等度から重度のクローン病治療について日本で承認された最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 2002年2月、レミケードはメトトレキサートに不応である中等度から重度の関節リウマチ患者さんの身体機能を改善するために米国で効能を取得した最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 2002年6月、レミケードは中等度から重度のクローン病患者さんに対する維持治療でFDAが承認した最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。2003年4月、外瘻のあるクローン病の維持治療で承認を受けた最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 2003年5月、レミケードは炎症の血清マーカーが上がっており重度の脊椎に関する症状のあること、および従来の治療に不応である強直性脊椎炎の患者さんに対する治療についてEUで承認を受けた最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 2004年10月、レミケードは抗リウマチ薬の治療に不応である活動期乾癬性関節炎の患者さんに対する治療で承認された最初のTNF $\alpha$ 抗体製剤となりました。
- 2005年9月、FDAはレミケードを、従来治療に不応である中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎の成人に対し、臨床的緩解および粘膜治療を促し、副腎皮質ホルモン使用を減量できる初で唯一の生物学的製剤として承認しました。FDAは適応症を2006年10月に潰瘍性大腸炎の維持治療にも拡大しました。
- 2006年3月、レミケードは欧州（EU）において、副腎皮質ホルモンおよび6-MPもしくはAZAを含む、従来治療に不応であるかもしくはこれらの治療が禁忌である中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎の治療において承認された初めての生物学的製剤となりました。
- 2006年5月、レミケードは従来治療に不応である中等度から重度の活動期クローン病の小児の患者さんに対する症状の緩和および臨床的緩解を維持する初で唯一の生物学的製剤となりました。

以上

◀ 本件に関するお問い合わせ先 ▶  
田辺三菱製薬株式会社 広報部  
TEL : 06-6205-5211