

2011年7月1日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**関節リウマチ治療薬「シンポニー[®]皮下注50mgシリンジ(一般名:ゴリムマブ)」
製造販売承認取得について**

田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、社長:土屋 裕弘)は、国内において、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「シンポニー[®]皮下注 50mg シリンジ(一般名:ゴリムマブ)(遺伝子組換え)」をヤンセンファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、社長:トゥーン・オーヴェルステンズ、以下「ヤンセン」と共同で開発してまいりましたが、本日、同社が、既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果として、本剤の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、ヤンセン・バイオテック社(旧:セントコア・オーソ・バイオテック社)で創製、開発された皮下注射タイプのヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。関節リウマチなどTNF α が関与している炎症性自己免疫疾患に対する治療薬として開発が進められ、米国では2009年4月に、欧州では同年10月に、中等度から重度の関節リウマチの治療のほか、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎の適応で承認されました。

国内におきましては、当社は、フェーズ2以降、ヤンセンと共同で本剤の開発を行ってまいりました。関節リウマチの患者さんを対象にシンポニー[®]を4週間隔で皮下投与した臨床試験において、症状および徴候の軽減、身体機能改善および関節破壊進展抑制の効果、並びに安全性が確認され、2010年6月に製造販売承認申請を行い、このたびの承認取得となりました。薬価基準収載後、両社は、同一販売名「シンポニー[®]」で共同販売を開始する予定です。当社は、医療従事者と患者さんが本剤を安心してご使用いただけるよう適正使用情報の提供活動を行ってまいります。

関節リウマチは長期間にわたり治療を継続する必要があります。そのため、通院回数や投薬などによる患者さんの負荷がより少ない薬剤が望まれてきました。シンポニー[®]は4週間に1回の投与で、通院の負荷を減らすことができ、かつ、確実に医師の目の前で投薬頂けるとい患者さんにとってのメリットがあります。

田辺三菱製薬は、2002年より同じくヤンセン・バイオテック社で開発された静脈注射タイプの抗TNF α モノクローナル抗体製剤であるレミケード[®]を提供し、多くの関節リウマチ、クローン病、乾癬などの患者さんにご使用いただいています。このたび、当社の関節リウマチ治療薬の製品群に新たな生物学的製剤シンポニー[®]が加わることによって、より多くの患者さんの治療に貢献することができるものと期待しています。

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