

2020年2月5日

各位

**田辺三菱製薬は、ヤンセンと実施中の「ステララ®」における
日本国内でのコ・プロモーションについて、
適応追加承認申請中の潰瘍性大腸炎に対象を拡大**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）は、ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・フリガン、以下「ヤンセン」）とクローン病を対象に日本国内で実施している、ヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤「ステララ®」（一般名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え））のコ・プロモーションについて、製造販売承認事項一部変更承認を申請中の点滴静注製剤（「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」）および皮下注製剤（「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」）についても、コ・プロモーションの対象とすることをヤンセンと合意しましたのでお知らせします。

本契約に基づき、引き続き、ヤンセンはステララ®の製造販売元として田辺三菱製薬に本剤を供給し、田辺三菱製薬はその販売権を保有します。また、医療従事者への情報提供活動についても、引き続き、田辺三菱製薬とヤンセンの両社が共同で実施します。

ステララ®は、炎症性腸疾患に深くかかわる IL（インターロイキン）-12 および IL-23 を阻害することにより消化管の炎症を抑制します。なお、本剤の点滴静注製剤は「中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、皮下注製剤は「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」および「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を効能・効果として日本で承認されています。

田辺三菱製薬は、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）の領域において、クローン病の適応では「レミケード®」、「ステララ®」、潰瘍性大腸炎の適応では「レミケード®」、「シンポニー®」、「ステララ®」を展開することで、同領域における基盤を戦略的に強化し、患者さんの QOL 向上と治療に貢献していきたいと考えています。

田辺三菱製薬株式会社 広報部

（お問合せ先） 報道関係者の皆様 TEL：06-6205-5119
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、原因不明の慢性炎症性腸疾患です。日本における患者数は、219,700人¹とされ、男女比は1:1で性差はないと報告されています²。青年後期および成年初期に診断されることが最も多く³、日本での発症年齢のピークは男性で20～24歳、女性では25歳～29歳です²。下痢、直腸出血、体重減少、腹痛、発熱などの症状がみられ、強直性脊椎炎等の大腸炎性関節炎がみられる場合もあります⁴。また、生涯にわたり慢性的な寛解と増悪を繰り返す特徴があり、患者さんの約15%は、入院を要する急性発作を発現します⁵。

参考文献

- 1 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」2016
- 2 潰瘍性大腸炎（指定難病97）. 難病情報センター. <http://www.nanbyou.or.jp/entry/62>, (参照 2019-2)
- 3 Loftus EV Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology*. 2004;126(6):1504-17.
- 4 Stenson WF. Inflammatory bowel disease. In: Goldman I, Bennett, JC, editors. *Cecil Textbook of Medicine*, 21st ed. Philadelphia (PA): WB Saunders Co; 2000. p.722-9.
- 5 Willert RP, Lawrance IC. Use of infliximab in the prevention and delay of colectomy in severe steroid dependant and refractory ulcerative colitis. *World J Gastroenterol*. 2008 Apr;14(16):2544-9.

田辺三菱製薬の概要

田辺三菱製薬は、1678年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする国内上場企業としては最も歴史ある老舗企業です[※]。「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念のもと、中期経営計画16-20では「Open Up the Future – 医療の未来を切り拓く」をキーコンセプトと定めました。重点疾患領域である「免疫炎症」「糖尿病・腎」「中枢神経」「ワクチン」を中心に、アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の創製を通じて、世界の患者さんの健康に貢献していきます。<https://www.mt-pharma.co.jp/>

※東京商工リサーチ調べ