

2012年10月15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・大証・名証各第1部)
問 合 せ 先 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

AMG 162 (デノスマブ) の骨粗鬆症に関する第3相臨床試験結果について

—日本人骨粗鬆症患者に対するデノスマブ 60mg 6 ヶ月 1 回の投与は、
プラセボに対する相対リスクを統計学的に有意に抑制しました—

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、骨粗鬆症患者を対象とした AMG 162（一般名：デノスマブ（遺伝子組換え）、以下「デノスマブ」）の第3相臨床試験（DIRECT 試験）について、主要評価期間における結果を発表しましたのでお知らせします。本臨床試験の結果は、第34回米国骨代謝学会（The American Society for Bone and Mineral Research: ASBMR、米国、ミネソタ州、ミネアポリス市で開催中）年次総会において発表されました（米国時間：10月14日 Abstract # 1098）。

本臨床試験は、椎体骨折を有する原発性骨粗鬆症患者 1,262 名を対象に行われました。患者は、デノスマブ 60mg 6 ヶ月 1 回皮下注群、プラセボ 6 ヶ月 1 回皮下注群、参考対照となるアレンドロネート 35mg 1 週間 1 回経口投与群に無作為に割り付けられ、デノスマブ群とプラセボ群は盲検下、アレンドロネート群は非盲検下で実施されました。（デノスマブ群：プラセボ群：アレンドロネート群＝2：2：1）。主要評価項目は、デノスマブ群とプラセボ群での投与開始 2 年間までの脆弱性の椎体骨折発生率、その他の評価項目は、新規の脆弱性椎体骨折発生率、主な非椎体骨折発生率、骨密度変化率、骨代謝マーカー変化率及び安全性が含まれます。なお、本試験計画での投与期間は 3 年間（本年 6 月終了済）ですが、今回の発表は本試験の主要評価期間である 2 年間の解析データとなります。

主要評価項目である椎体骨折の累積発生率は、デノスマブ群 3.6%、プラセボ群 10.3%であり、デノスマブのプラセボに対する優越性が検証されました（ハザード比 0.343 [95% CI: 0.194, 0.606]、 $p = 0.0001$ ）。プラセボに対する 2 年間の相対リスク減少率は 65.7%となります。

その他の評価項目である新規の脆弱性椎体骨折抑制効果、骨密度増加効果、骨代謝マーカーに対する効果においてもデノスマブの有効性が認められました。さらに、骨粗鬆症による主な非椎体骨折に対しては抑制傾向を示しました。

また、有害事象については、デノスマブ群、プラセボ群に大きな違いは認められず、デノスマブの骨粗鬆症患者に対する良好な忍容性が認められました。

当社は、本試験結果などを基に、本年 3 月に骨粗鬆症に対する国内製造販売承認申請を行いました。骨粗鬆症による骨折は、寝たきりを含めて高齢者の生活の質を著しく低下させます。骨粗鬆症に新たな治療方法を提供することにより、患者さんや医療関係者の皆様に貢献できるものと期待しております。

デノスマブについて

デノスマブはヒト型モノクローナル抗体で、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）から日本国内での開発・販売権を 2007 年に取得し、開発を進めてきました。

120mg 製剤については、本年 1 月に「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」を効能・効果として国内製造販売承認を取得し、「ランマーク[®]皮下注 120mg」の販売名で 4 月より販売しております。

なお、本薬の適正使用に関連し、当社ウェブサイト「ランマーク[®]皮下注 120mg による低カルシウム血症に関する重要なお知らせ」を掲載しております。

以 上