

2012年3月23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 齋 寿 明  
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) の骨粗鬆症に対する国内製造販売承認申請のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、AMG 162（一般名：デノスマブ（遺伝子組換え）、以下「デノスマブ」）の骨粗鬆症に対する国内製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

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。

また、今回の申請に加え、乳癌術後補助療法に関するグローバル第Ⅲ相臨床試験、関節リウマチに関する国内第Ⅱ相臨床試験、ならびに骨巨細胞腫に関する国内第Ⅱ相臨床試験を推進しております。

なお、デノスマブは、本年、1月18日にランマーク®皮下注 120mg の販売名で「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ております。

当社は、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。

以上