

2013年6月11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

新規骨粗鬆症治療剤「プラリア®皮下注 60mg シリンジ」新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、骨粗鬆症治療剤「プラリア®皮下注 60mg シリンジ」（一般名：デノスマブ（遺伝子組換え）、製造販売承認取得日：本年3月25日、薬価基準収載日：本年5月24日）を新発売しましたので、お知らせいたします。

プラリア®は、ヒト型抗 RANKL*モノクローナル抗体製剤で、骨吸収に必須のメディエーターである RANKL を特異的に阻害し、6 ヶ月に 1 回、皮下投与する新規骨粗鬆症治療剤です。国内外の臨床試験において、骨粗鬆症患者における骨折抑制効果が示されております。

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。当社は、適正使用情報の提供を確実に推進し、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。

*RANKL : receptor activator for nuclear factor- κ B ligand

新製品概要

【発売日：2013年6月11日（火）】

販売名	プラリア®皮下注 60mg シリンジ
一般名 (JAN)	デノスマブ（遺伝子組換え）
薬効分類名	ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤
薬価	28,482 円（60mg1mL1 筒） 【2013年5月24日付 告示】
効能・効果	骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として 60 mg を 6 ヶ月に 1 回、皮下投与する。
製造販売承認日	2013年3月25日
製造販売元	第一三共株式会社
提携	Amgen Inc.

以 上

(ご参考) 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、RANKL（破骨細胞の形成、機能及び生存に必須のタンパク質）を標的とする世界初の抗体です。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、2012 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 2012 年 4 月より販売しております。

その他の適応につきましては、乳癌術後補助療法に関するグローバル第 3 相臨床試験、関節リウマチに関する国内第 2 相臨床試験、骨巨細胞腫に関する国内第 2 相臨床試験を推進しております。