



2016年12月21日

報道関係各位

セルジーン株式会社

経口ホスホジエステラーゼ4阻害剤「オテズラ[®]錠」 尋常性乾癬、関節症性乾癬の治療薬として製造販売承認を取得 - 経口剤としては約25年ぶりの新薬 -

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：ジョセフ・メリロー）は、2016年12月19日に、「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬」の治療薬として、経口ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害剤「オテズラ[®]錠 10mg、同20mg、同30mg」（一般名：アプレミラスト、以下「オテズラ[®]錠」）の製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

今回の承認について自治医科大学 皮膚科学講座教授 大槻マミ太郎先生は「乾癬の経口治療薬の登場は実に25年ぶり、歓迎すべきことです。従来とは異なる作用機序をもち、忍容性が高く投与前の検査を必要としないオテズラ[®]錠が、新たな選択肢として乾癬の治療に貢献することを期待しています」と述べています。

オテズラ[®]錠は尋常性乾癬及び関節症性乾癬の適応症に対して経口PDE4阻害剤として初めて承認を取得しました。

乾癬は皮膚症状を含む全身性の慢性炎症性疾患で、免疫調節不全により引き起こされます^{1,2}。日本での罹患者は43万人³、世界での罹患者は1億2,500万人⁴と推計されています。

オテズラ[®]錠の承認は、中等症～重症の尋常性乾癬の患者さんを対象とした海外後期第Ⅱ相臨床試験（PSOR-005）、海外第Ⅲ相臨床試験（ESTEEM-1,2）及び日本で行われた後期第Ⅱ相臨床試験（PSOR-011）、活動性の関節症性乾癬の患者さんを対象とした海外第Ⅲ相臨床試験（PALACE-1,2,3）の安全性及び有効性の結果に基づくものです。

米国セルジーン社炎症・免疫性疾患事業部プレジデントのスcott・スミスは次のように述べています。「日本におけるオテズラ[®]錠の製造販売承認取得は、アンメットメディカルニーズの高い領域に革新的な新薬を提供するという使命を掲げている当社にとって大変重要な意味を持つものです。オテズラ[®]錠が、尋常性乾癬症及び関節症性乾癬の患者さんの新たな治療薬として貢献できればと願っております。」

オテズラ[®]錠は乾癬の治療薬として米国、欧州を含む世界37カ国（2016年12月現在）で承認されています。

オテズラ[®]錠について

オテズラ[®]錠（一般名：アプレミラスト）は経口ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害剤で、細胞内で炎症性及び抗炎症メディエーターのネットワークを調節します。PDE4はサイクリックAMP(cAMP)に特異的なPDEで、主に炎症性細胞に分布しています。オテズラ[®]錠は、PDE4を阻害することにより細胞内cAMP濃度を上昇させ、IL-17、TNF- α 、IL-23、及び他の炎症性サイトカインの産生を制御することにより炎症反応を抑制します。

セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルなバイオ医薬品企業の日本法人です。セルジーンでは血液、がんや炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法の研究開発を積極的に進めています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。 <http://www.celgene.co.jp/>

参考文献

1. Nestle FO, et al. *N Engl J Med*. 2009;361:496-509.
2. Lowes MA, et al. *Annu Rev Immunol*. 2014; 32:227-255.
3. Kubota K, et al *BMJ* 2015 Jan *BMJ Open* 2015 Jan 14;5(1):e006450.
4. International Federation of Psoriasis Associations. Psoriasis is a serious disease deserving global attention.2012.

【製品概要】

販売名：

オテズラ[®]錠 10mg
オテズラ[®]錠 20mg
オテズラ[®]錠 30mg

一般名：

アプレミラスト
Apremilast

効能・効果：

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
関節症性乾癬

用法・用量：

通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。

1日目		2日目		3日目		4日目		5日目		6日目以降	
朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕
10mg		10mg		10mg	20mg	20mg	20mg	20mg	30mg	30mg	30mg

製造販売承認取得日：

2016年12月19日

製造販売元：

セルジーン株式会社