



2018年11月29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 (PDE4) 阻害剤アプレミラスト、
ベーチェット病による口腔潰瘍に対する効能・効果に係る
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請について**

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：野口 暁）は、2018年11月28日、経口ホスホジエステラーゼ4 (PDE4) 阻害剤アプレミラスト10mg、20mg、30mgについて、ベーチェット病による口腔潰瘍に対する効能・効果に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。なお、アプレミラストは、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬を効能・効果として2016年12月に製造販売承認を取得しています。

今回の申請は、口腔潰瘍を有するベーチェット病患者さんを対象とした海外第2相臨床試験 (BCT-001試験)¹及び、日本人を含む口腔潰瘍を有するベーチェット病患者さんを対象とした国際共同第3相試験 (BCT-002試験) においてアプレミラストの有効性と安全性が確認されたことから、効能・効果の追加申請にいたしました。

ベーチェット病は、慢性と再発性の経過をたどる全身性炎症性疾患で、難病の患者に対する医療等に関する法律に基づく指定難病です。ベーチェット病の主な症状は口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍、皮膚症状、眼症状、外陰部潰瘍です。これらの症状の中では口腔潰瘍が最も多く認められ²、初期症状としても最も多いことが報告されています³。口腔潰瘍は再発を繰り返し病勢が増悪する活動期には強い痛みを伴い患者さんの生活の質 (QOL) に大きな影響を及ぼします。これまで口腔潰瘍に対しては長期に渡り有効で患者さんのQOLの向上が期待できる治療法が限られており、新たな治療法の開発が強く望まれていました。

セルジーンは、今回の申請を通じてベーチェット病の患者さんに新たな治療選択肢を提供し、アンメットメディカルニーズの高いベーチェット病の治療に貢献できるものと期待しています。

アプレミラストについて

アプレミラストはcAMPに特異的な経口PDE4 阻害剤です。アプレミラストは、PDE4 を阻害することにより細胞内cAMP濃度を上昇させ、間接的に炎症性メディエーターの産生を調節すると考えられていますが、

患者さんにおいて臨床的な薬理効果を発現する詳しい作用機序については明らかになっていません。日本では、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬を効能・効果として2016年12月に製造販売承認を取得しています。

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バイオ医薬品企業セルジーン社の日本法人です。セルジーン社は、血液、がん、炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法を開発し提供しています。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. Hatemi.G, et al. N Engl J Med 2015;372:1510-8.
2. Kobayashi T, Kishimoto M, Swearingen CJ, Filopoulos MT, Ohara Y, Tokuda Y, et al. Differences in clinical manifestations, treatment, and concordance rates with two major sets of criteria for Behçet's syndrome for patients in the US and Japan: data from a large, three-center cohort study. Mod Rheumatol. 2013;23(3):547-53.
3. Ideguchi H, Suda A, Takeno M, Ueda A, Ohno S, Ishigatsubo Y. Behçet disease: evolution of clinical manifestations. Medicine 2011;90(2):125-32.