



13003 号
報道関係者各位

2013 年 2 月 22 日
ヤンセンファーマ株式会社

“次世代の直接作用型抗ウイルス剤” C 型慢性肝炎治療薬「シメプレビル (TMC435)」 世界に先駆け日本で製造販売承認申請

ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ブルース・グッドウィン、以下、「ヤンセン」）は本日、2013 年 2 月 22 日付で、C 型慢性肝炎治療薬として開発したシメプレビル (TMC435) を、世界に先駆けて日本で製造販売承認申請を行いました。

現在、C 型肝炎ウイルス (HCV) に感染した患者さんは日本で約 150～200 万人存在していると推定され、約 70%の割合で感染の持続による慢性肝炎へと移行します。さらに炎症の持続により肝線維化が進むと肝硬変や肝がんへと進展します¹⁾。現在、わが国では 1 年に約 3 万 5000 人が肝がんで亡くなっており、肝がんの原因の約 80%が C 型肝炎であると言われていています²⁾。C 型肝炎の治療は進化を続けており、治療薬の効果は著しく向上している一方で、副作用のマネジメントなど、治療に対する課題の解決が期待されています。

シメプレビルは、新たな直接作用型抗ウイルス剤 (DAAs : Direct-acting Antiviral Agents) の 1 つであり¹⁾、C 型肝炎ウイルスの複製に関与するセリン・プロテアーゼを直接阻害することによって、ウイルスの増殖を抑える機序を有する経口薬です。ヤンセンは国内で 4 つの第Ⅲ相臨床試験を実施し、ジェノタイプ 1 型の C 型肝炎患者さんにおける、シメプレビルとペグインターフェロン (α -2a または α -2b) とリバビリンの 3 剤併用療法において得られた治療効果と安全性、治療への忍容性などを示す結果をもとに、日本での製造販売申請に至りました。

シメプレビルは、日本のみならず、世界の C 型肝炎患者さんに対する新たな標準治療薬になるものとして期待されています。

C 型肝炎について

C 型肝炎は、肝臓に影響を及ぼす血液を介して感染する疾患であり、世界では 1 億 5000 万人が C 型肝炎ウイルス (HCV) に感染していると推定されています。日本では 1990 年代に実施された輸血用血液の検査徹底などの国家施策により、C 型肝炎の新規感染予防において実績をあげている一方で、国内の C 型肝炎ウイルスの感染者は依然として約 150～200 万人と推計されています¹⁾。C 型肝炎は感染しても自覚症状がないことが多く診断や治療を受けないまま多くが潜在化しているため (約 80 万人と推定)、厚生労働省を中心に C 型肝炎ウイルス検査や肝炎治療が推進されています。また、C 型肝炎ウイルスは日本においてはジェノタイプ 1 型と 2 型が主であり、1 型はインターフェロンの治療効果を得にくい抵抗性 (難治性) と呼ばれ、日本の C 型肝炎患者さんの約 70%を占めると言われています。

シメプレビル (TMC435) について

シメプレビル (TMC435) は、ヤンセン R&D アイルランドとスウェーデンの Medivir 社が共同開発した第 2 世代のプロテアーゼ阻害薬であり、C 型肝炎ウイルス (HCV) の複製に欠かせないセリン・プロテアーゼを直接阻害し、C 型肝炎ウイルス (HCV) の増殖を抑える機序を有する薬剤です。

参考文献

- 1) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会「C 型肝炎治療ガイドライン 2012 年 5 月」
- 2) 国立がんセンター がん対策情報センター「最新がん統計 (2010 年更新版)」

###

ヤンセンについて

我々ヤンセンは、現代においてもっとも重要な「いまだ満たされない医療ニーズ」への対応と解決に力を注いでいます。これには、がん、免疫疾患、中枢神経疾患、疼痛、感染症が含まれます。患者さんへの貢献という強い意思に基づき、革新的な製品、サービスを開発提供し、健康問題の解決に努め、世界中のひとびとを支援しています。ヤンセンファーマ株式会社は、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセンファーマシューティカルカンパニーズのひとつです。

将来予測に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私募証券訴訟改革法で定義される「将来予測に関する記述」が含まれます。本記述を読まれる皆様は、これらの内容に依存することのないようご注意ください。また、本記述は将来の事象についての現在の予想を基礎とするものです。基礎となる前提が不正確であると判明した場合あるいは、未知のリスクや不確実性が具現化した場合、実際の結果は、ヤンセンジャパンおよびジョンソン・エンド・ジョンソンの予想や見通しとは実質的に異なるものとなる恐れがあります。リスクや不確実性には、産業において一般的な条件や競争、利子や為替の変動などの経済的要因、技術的な進歩、競合他社による新製品や特許の取得、規制当局による承認の取得を含む新製品の開発に本来伴う諸課題、特許に係る問題、医療用品やサービスの購入者の行動・消費パターンの変化や財政的困窮、政府の法律や規制の変更や国内外の医療改革、医療費削減への潮流および政府機関による医療産業への監督強化などが含まれますが、これらに限定されません。これらのリスクや不確実性その他の要因については、2012 年 1 月 1 日に終了した会計年度の Form 10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書の添付 99 に詳述されています。この Form 10-K および追加提出資料はオンライン (www.sec.gov, www.jnj.com)、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソンからの請求によりご覧いただけます。ヤンセンジャパン及びジョンソン・エンド・ジョンソンのいずれも新情報や今後の事象・変化などに基づいて将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

【本件に関するお問い合わせ先】

ヤンセンファーマ株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

担当：田中 E-mail:ytanaka8@its.jnj.com TEL:03-4411-5046 (直通) FAX: 03-4411-5050