

2010年8月20日

報道関係者各位

ジェンザイム・ジャパン株式会社  
帝人ファーマ株式会社

## 疼痛緩和に用いられるヒアルロン酸ナトリウム製剤 「サイビスクディスポ関節注 2mL」の独占販売契約を締結

ジェンザイム・ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：中村 良和、以下「ジェンザイム・ジャパン」）と帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：西川 修、以下「帝人ファーマ」）は、このたび、ジェンザイム・ジャパンが今年7月23日に製造販売承認を取得した変形性膝関節症（以下、「膝O A」）の疼痛緩和剤「サイビスクディスポ関節注 2mL」（以下、「サイビスクディスポ」）の日本国内における独占販売に関する正式契約を締結しました。現在は、サイビスクディスポへの保険適用を申請中であり、年内には国内販売開始の予定です。

正式契約の下、ジェンザイム・ジャパンは帝人ファーマに対して、日本国内における「サイビスクディスポ」の独占的販売権を供与し、発売後は製品供給を行います。また、これらの対価として、帝人ファーマは、ジェンザイム・ジャパンに対して事前設定された製品の供給対価を支払います。

「サイビスクディスポ」は、米国ジェンザイム（本社：米国マサチューセッツ州）が開発した膝O Aの疼痛緩和剤です。既存薬剤に比べ、少ない投与回数で効果が長期間持続する画期的な薬剤で、既に世界70カ国以上で販売承認を取得しており、400万人以上に使用されています。特に米国では、用法用量の異なる同成分の薬剤も併せて、膝O A疼痛緩和に使われるヒアルロン酸製剤の関節内補充療法（※）の市場で50%以上のシェアを獲得しています。

※関節内補充療法：罹患部位にヒアルロン酸を注入して、痛みを緩和する対症療法

一方、日本では、高齢化社会の急速な進展により、「ロコモティブシンドローム（※）」と疑われる患者が急増しているとされていますが、その主な要因の1つとされている膝O Aの罹患患者数は3,000万人とも言われており、その対策が急務となっています。

※ロコモティブシンドローム：主に加齢による運動器障害のために、要介護となるリスクが高い状態。膝O Aや骨粗しょう症、脊髄障害等が大きな要因とされている。

現在、日本国内で膝O A治療に使用されている医療用医薬品は、ヒアルロン酸の他、経口・経皮の非ステロイド性抗炎症薬やステロイド注射剤などがありますが、今後、ジェンザイム・ジャパンと帝人ファーマは、年内の上市を目指して販売準備を進め、約500億円と言われるヒアルロン酸製剤市場への参入、および市場のさらなる拡大を目指します。

サイビスクディスクポを製造・販売する米国ジェンザイムのジェンザイム・バイオサージェリー事業部門 上級副社長兼事業部長であるAlison Lawtonは次のように述べています。「日本におけるサイビスクディスクポの販売開始は、当社の世界的な販売基盤の拡大につながります。米国では6mL、1回投与の製剤も併せて50%以上のシェアを獲得し、膝OAにおける粘性補充療法では最も汎用されている製剤となっております。帝人ファーマは、日本の整形外科分野において十分な経験と専門知識を持っているため、サイビスクディスクポを日本市場に浸透させ、市場シェアを獲得できるものと確信しています」

ジェンザイム・ジャパンの代表取締役である中村良和は、次のように述べています。「この度、ベストなビジネス・パートナーである帝人ファーマと無事契約を締結できることになり、大変喜ばしく思っております。本剤は、3回の投与で膝OAに対する疼痛緩和効果が6ヶ月間持続するという画期的な製品であり、世界70ヵ国以上で承認され、400万人以上に使用されております。膝OAでお困りの患者様へ「サイビスクディスクポ」を提供させていただくことにより、従来とは異なる新たな治療法の選択肢を提供し、患者様のQOL向上に貢献できるものと考えています」

帝人ファーマの代表取締役社長である西川修は、次のように述べています。「帝人ファーマは、これまでも重点領域のひとつである骨・関節系疾患領域において、骨粗鬆症治療剤を中心に患者様のQOL向上に貢献してきましたが、このたび、海外で10年以上の使用実績がある「サイビスクディスクポ」の販売により、私どもの活躍の場がさらに広がることとなります。今後も、膝OAをはじめとする骨・関節系疾患に苦しんでおられる日本の患者様や医療関係者の方々に貢献できるよう、全力で取り組んでいきます」

## ■「サイビスクディスポ」の概要

『保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和』を適応症とする、鶏冠由来のヒアルロン酸を架橋処理した新規ヒアルロン酸ナトリウム架橋体制剤です。

変形性膝関節症では、罹患部位の関節液中に含まれるヒアルロン酸の分子量が低下することが知られており、これにより関節液としての機能（粘弾性）が低下すると考えられています。本剤は健常人の関節液中に含まれるヒアルロン酸と同等程度の分子量を有しているため、関節内注入により関節液の機能を一時的に高め、衝撃吸収機能を改善し、疼痛を緩和します。この効果は、週に1回、連続3回の関節内投与で6ヵ月間持続することが報告されています。

〔販売名〕 サイビスクディスポ関節注 2mL

〔一般名〕 ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー

ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体

〔成分・含量〕 本品 2mL 中にヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体をヒアルロン酸ナトリウム換算で 16mg 含有。

〔用法・用量〕 通常、成人 1 回 2mL を 1 週間ごとに連続 3 回膝関節腔内に投与する。

〔効能・効果〕 保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和

## ■ジェンザイム・ジャパン株式会社の概要

ジェンザイム・ジャパン株式会社は、世界有数のバイオテクノロジー企業、Genzyme Corporation（本社：米国）の日本法人として、1987年に設立されました。希少疾患治療剤を主軸としたバイオ医薬品、バイオサージェリー、血液領域、遺伝子診断事業を積極的に展開しています。充実したパイプラインと事業基盤を基に、今後更なる成長の可能性を持つバイオ・ヘルスケア企業です。

ジェンザイム・ジャパン ホームページ：<http://www.genzyme.co.jp/>

## ■帝人ファーマ株式会社の概要

帝人ファーマ株式会社は、帝人グループの医薬品事業と在宅医療事業を担う中核会社です。国内トップシェアを誇る骨粗しょう症治療剤をはじめとする医薬品事業と、同じく国内トップシェアの在宅酸素療法を中心とする在宅医療事業のリーディングカンパニーとして、「骨・関節系」「呼吸器系」「代謝・循環器系」の3つの領域に重点を置いて事業展開しています。

帝人ファーマ ホームページ：<http://www.teijin-pharma.co.jp/>

### 【メディア関係のお問合せ先】

ジェンザイム・ジャパン株式会社	コーポレート・リレーションズ部	(03) 3560-4722
帝人株式会社	広報・IR室	(03) 3506-4055

### 【その他のお問合せ先】

帝人ファーマ株式会社	学術情報部	(03) 3506-4053
------------	-------	----------------