

2020年6月26日

各位

**視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬イネブリズマブ（MT-0551）
国内での製造販売承認申請のお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：上野裕明、以下「当社」）は、ビエラ・バイオ社（本社：米国メリーランド州）から導入したヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体製剤イネブリズマブ（MT-0551）について、視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD：neuromyelitis optica spectrum disorder）を適応症として、本日、厚生労働省に医薬品製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。イネブリズマブは本年2月に希少疾病用医薬品に指定されています。

イネブリズマブは、抗体を産生する形質芽細胞や形質細胞を含む B 細胞の表面に発現する CD19 というタンパク質に、高い親和性をもつヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体製剤です。イネブリズマブは、CD19 に結合することにより、これらの細胞を循環血液中から速やかに除去します。

イネブリズマブは、ビエラ・バイオ社が実施した NMOSD 患者さんを対象にしたグローバル臨床試験（N-MOmentum 試験）において、良好な有効性と安全性が確認されています。今回の承認申請は、この N-MOmentum 試験データに基づいています。なお、米国では 2020 年 6 月 11 日に「UPLIZNA™」の製品名で、NMOSD の適応で承認されています。

NMOSD は、日本での有病率が 10 万人あたり 2～4 人と低く¹、重度の再発を繰り返し致命的となり得る中枢神経系の自己免疫疾患です。身体の免疫システムが、健康な細胞（一般的には視神経、脊髄および脳）を攻撃し、再発や重篤な傷害をもたらします。その結果、眼の痛みや失明、重度の筋力低下、麻痺、しびれ、腸や膀胱の機能低下および呼吸不全を引き起こします²。

当社は、重点領域のひとつである中枢神経領域において、アンメットメディカルニーズに応える、新製品の開発に積極的に取り組んでいきます。

¹ 一般社団法人日本神経学会 多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017

² National Institute of Neurological Disorders and Stroke, National Institutes of Health

<https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Neuromyelitis-Optica-Information-Page>

田辺三菱製薬株式会社 広報部

（お問合せ先） 報道関係者の皆様

TEL：06-6205-5119