

2025年3月21日

## 抗CD19モノクローナル抗体製剤「ユプリズナ<sup>®</sup>点滴静注100mg」について 日本におけるIgG4関連疾患の適応追加申請のお知らせ

三菱ケミカルグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：辻村明広、以下「田辺三菱製薬」）は、「ユプリズナ<sup>®</sup>点滴静注100mg」（一般名：イネピリズマブ（遺伝子組換え）、以下「ユプリズナ<sup>®</sup>」）について、厚生労働省にIgG4関連疾患の適応追加申請を3月19日に行いました。

IgG4関連疾患において、ユプリズナ<sup>®</sup>は希少疾病用医薬品の指定を厚生労働省より受けており、優先審査の対象になっています。

IgG4関連疾患は、B細胞活性化によるIgG4陽性形質細胞が全身に浸潤し、複数の臓器で腫大、結節・肥厚性病変や線維化を伴う進行性の疾患であり、寛解期と予測不能な疾患再燃を特徴とします。本邦において承認されているIgG4関連疾患の治療薬はありません。また、ステロイド治療により一定の効果が見られますが、再発が多く再発時の治療法は確立されていません。

IgG4関連疾患の患者さんを対象にグローバル第3相臨床試験（MITIGATE試験）をアムジェン社と共同で実施し、IgG4関連疾患の再燃リスク低下におけるユプリズナ<sup>®</sup>の有効性及び安全性を評価しました。今回の承認申請はこのMITIGATE試験データに基づいています。

田辺三菱製薬は、希少疾患を含めたアンメット・メディカルニーズに応える医薬品を自社開発や他社等とのパートナーリングを通して患者さんへ提供できるよう取り組んでいきます。

お問い合わせ先  
田辺三菱製薬株式会社  
ファーマ戦略本部 PR部  
TEL: 06-6205-5119

### 【参考】

#### ■ユプリズナ<sup>®</sup>について

ユプリズナ<sup>®</sup>は、基礎疾患の進行に関与する重要な細胞を標的として持続的に枯渇させるヒト化モノクローナル抗体（mAb）で、形質芽細胞および一部の形質細胞を含む自己抗体産生CD19陽性B細胞です。ユプリズナ<sup>®</sup>が治療効果を発揮する正確な機序は不明です。2回の初回投与後、患者さんは6ヵ月ごとに1回の投与を受けます。

日本では 2021 年に「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」を適応症として製造販売承認を取得し、販売しています。

#### ■IgG 4 関連疾患について

IgG 4 関連疾患は、慢性、全身性、免疫介在性、線維化を伴う炎症性疾患で、B 細胞活性化による IgG4 陽性形質細胞が全身に浸潤し、複数の臓器で腫大、結節・肥厚性病変を形成します。時間の経過とともに新たな臓器に連続的または同時に影響を及ぼす進行性疾患であり、寛解期と予測不能な疾患再燃が特徴です。IgG 4 関連疾患は症状の有無にかかわらず、永続的な臓器障害を引き起こす可能性があります。B 細胞は IgG4 関連疾患の発症機序において中心的な役割を果たし、CD19 発現（CD19+）B 細胞が炎症および線維化プロセスを促進して、疾患活動性に寄与する他の免疫細胞と相互作用すると考えられています。

有病率は全世界で 10 万人中 5 人と推定されますが、限られた疫学データに基づいて IgG4 関連疾患の患者数を決定することは困難です。IgG4 関連疾患の典型的な発症年齢は 50-70 歳であり、他の多くの免疫介在性疾患とは異なり、IgG4 関連疾患は女性よりも男性で発症する可能性が高いです。