

抗 CD19 モノクローナル抗体製剤「ユプリズナ®点滴静注 100 mg」について
日本における全身型重症筋無力症の適応症を追加申請

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役 CEO：原田明久、以下「田辺三菱製薬」）は、「ユプリズナ®点滴静注 100 mg」（一般名：イネビリズマブ（遺伝子組換え）、以下「ユプリズナ®」）について、厚生労働省に全身型重症筋無力症の適応追加申請を10月14日に行いました。

ユプリズナ®は、全身型重症筋無力症に対する希少疾病用医薬品の指定を厚生労働省より受けています。

全身型重症筋無力症は、神経筋接合部における病原性自己抗体が関与する慢性の自己免疫疾患です。眼周囲、眼球、四肢、呼吸器等に影響を及ぼす全身型の筋力低下を特徴とし、自己抗体の特異性により複数のサブタイプが存在します。

全身型重症筋無力症の治療薬として、ステロイドならびにステロイド以外の免疫抑制剤や、分子標的薬が承認されていますが、病原性自己抗体を産生する B 細胞を直接の標的とした治療薬はありません。

全身型重症筋無力症の患者さんを対象にした第3相国際共同治験（MINT 試験）をユプリズナ®の導入元であるアムジェン社と共同で実施し、ユプリズナ®の有効性および安全性を評価しました。今回の承認申請はこの MINT 試験データに基づいて実施しています。

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
CEO オフィス PR グループ
TEL: 06-6205-5119

【参考】

■ユプリズナ®について

ユプリズナ®は、基礎疾患の進行に関与する形質芽細胞および一部の形質細胞を含む自己抗体産生 CD 19 陽性 B 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）です。患者さんは、初回投与の14日後に2回目の投与を受け、以降初回投与から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て販売しており、現在、IgG4 関連疾患の適応追加申請中です。

■全身型重症筋無力症について

重症筋無力症は、慢性の希少自己免疫神経筋疾患で、末梢神経と筋肉の接ぎ目（神経筋接合部）のシナプス後膜にあるタンパク質に病原性自己抗体が結合することで筋肉側の受容体が破壊される疾患です。その中で、全身型重症筋無力症は眼周囲、眼球、四肢、呼吸器に影響を及ぼす全身型の筋力低下を特徴とし、重症度は日常生活の活動に支障をきたす場合から生命を脅かす呼吸不全までさまざまです。

本邦の重症筋無力症患者数は 2018 年の全国疫学調査では約 29,000 人、有病率は 10 万人あたり 23.1 人と推定されます。重症筋無力症の発症年齢の中央値は 59 歳であり、男女比は女性にやや多く、約 80%が全身型重症筋無力症患者という報告があります¹⁾²⁾。

1) 論文名：Two-step nationwide epidemiological survey of myasthenia gravis in Japan 2018

DOI：10.1371/journal.pone.0274161

2) 論文名：Japan MG registry: Chronological surveys over 10 years

DOI：10.1111/cen3.12731