

本資料はアストラゼネカ英国本社が2019年2月6日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2019年2月14日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカの呼吸器領域生物学的製剤ファセンラ 米国食品医薬品局（FDA）より 好酸球増加症候群に対する希少疾病用医薬品指定を取得

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]、以下、アストラゼネカ）は2019年2月6日、米国食品医薬品局（以下、FDA）がファセンラ（一般名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え）、以下、ファセンラ）に対して、好酸球増加症候群（HES）の治療薬としての希少疾病用医薬品指定（ODD）を付与したことを発表しました。

好酸球増加症候群は、血中および組織中の好酸球数が高値を示す、希少かつ潜在的に致死性のある疾患群で、体内のあらゆる臓器に進行性障害を引き起こす可能性があります^{1,2}。FDAは、米国において患者数が20万人未満の希少疾病または障害に対する治療、診断もしくは予防を目的とする医薬品を、希少疾病用医薬品として指定します。

好酸球増加症候群治療薬としてのファセンラの第II相臨床試験は、米国国立衛生研究所がアストラゼネカと連携して実施中で、その結果は2019年中に公表される予定です。本試験において、ファセンラはプラセボとの比較で12週時点における血中好酸球の除去という主要評価項目を達成するとともに、24週時点での患部組織における好酸球の除去も証明されました³。

バイオ医薬品開発部門担当のエグゼクティブバイスプレジデントである Mene Pangalos は次のように述べています。「好酸球増加症候群患者さんでは、好酸球高値によるさまざまな消耗性症状が認められますが、生命を脅かす臓器障害をも引き起こす可能性があります。第II相試験の結果から、ファセンラが好酸球増加症候群患者さんにとって非常に重要なアンメットメディカルニーズに対応できるだろうと信じています」。

ファセンラはアストラゼネカ初の呼吸器疾患に対する生物学的製剤であり、現在、重症好酸球性喘息の追加維持療法として米国、EU、日本およびその他数カ国において承認されています。2018年11月、FDAはファセンラに対し、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の治療薬としての希少疾病用医薬品指定 ODD を付与しました。

なお、現時点で、ファセンラが好酸球増加症候群に対する治療薬として承認されている国はありません。

以上

好酸球増加症候群（HES）について

好酸球増加症候群は、血中および組織中の好酸球数の高値により引き起こされる希少疾患群で、長期的には進行性の臓器障害を引き起こし、未治療のままだと死に至る可能性があります。好酸球増加症候群では多くの場合、皮膚、心臓、肺、消化管および中枢神経系に症状が認められます。好酸球増加症候群により、咳、発熱、疲労、喘息、呼吸困難、喘鳴、上気道感染の再発、腹痛、嘔吐、下痢、皮膚の発疹、関節炎、筋肉痛および関節痛などの症状が起こる可能性があります。好酸球増加症候群の治療では、血中および組織中好酸球を減らし、臓器損傷を予防し、病勢進行を遅らせることを目標とし^{2,4}、通常グルココルチコイド、免疫調節療法および細胞障害性療法が用いられます¹。

ファセンラ[®]皮下注 30mg シリンジ(一般名:ベンラリズマブ(遺伝子組換え))について

ファセンラは、ADCC（抗体依存性細胞傷害）活性により、ナチュラルキラー細胞（NK 細胞）が、血中、気道の好酸球を直接的かつ速やかに除去するモノクローナル抗体です^{5,6}。

ファセンラは、アストラゼネカの呼吸器疾患領域における最初の生物学的製剤で、現在、米国、EU、日本、その他数カ国において、重症喘息治療の追加療法として承認されており、数カ国で承認申請中です。ファセンラは、固定用量があらかじめ充填されたプレフィルドシリンジの注射剤で、初回、4 週後、8 週後に皮下に注射し、以降、8 週間隔で皮下に注射します。ファセンラは現在、重症の鼻ポリープ症に対する治療薬として検証中です。好酸球増加症候群に対するファセンラの第 III 相試験は開始されておらず、また、現時点でファセンラが好酸球増加症候群に対する治療薬として承認されている国はありません。

ファセンラは、日本の協和発酵キリン株式会社の完全出資子会社である BioWa 社から導入され、アストラゼネカとそのグローバルバイオ医薬品研究開発部門であるメディムーンにより開発されました。

アストラゼネカにおける呼吸器疾患について

呼吸器疾患はアストラゼネカの主要疾患領域のひとつで、2018 年には世界中の 1,800 万人以上の患者さんに維持療法として当社製品をお届けしました。アストラゼネカは、吸入配合剤を中心に、特定の疾患治療のアンメットニーズに応える生物学的製剤や、疾患原因を解明する革新的なサイエンスを通じて、喘息および COPD 治療を向上させることを目指しています。

アストラゼネカは、呼吸器領域における 40 年の歴史をさらに発展させており、当社の吸入器技術はドライパウダー吸入器（DPI）、加圧噴霧式定量吸入器（pMDI）、ならびに Aerosphere Delivery Technology などに及びます。また、当社の生物学的製剤には、現在重症喘息治療薬として承認され、重症鼻ポリープ症の治療薬として開発中のファセンラ（抗好酸球、抗 IL-5 受容体 α 抗体）、および重症喘息の第 III 相試験を実施中で、米国食品医薬品局から画期的治療薬指定（Breakthrough Therapy designation）を受けている tezepelumab（抗 TSLP 抗体）が含まれます。アストラゼネカは、肺上皮組織、肺免疫および肺再生に焦点を当てた、基礎疾患のドライバーを解明する研究に注力しています。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

References

1. American Partnership for Eosinophilic Disorders. Hypereosinophilic Syndromes. Accessed 2 February 2019. apfed.org/about-ead/hypereosinophilic-syndrome/.
2. American Partnership for Eosinophilic Disorders. APFED Hypereosinophilic Syndromes Brochure. December 2017. Accessed 2 February 2019. apfed.org/wp-content/uploads/2017/12/APFED_HES_bro_final.pdf
3. Kuang FL, Legrand F, Makiya MA, Panch S, Ware J, Wetzler L, Brown T, Magee T, Kumar S, Alao H, Maric I, Khoury P, Klion AD. Benralizumab is a well-tolerated and effective treatment for PDGFRA-negative hypereosinophilic syndrome (Oral Poster 1). Presented at the 10th Biennial Symposium of the International Eosinophil Society (IES), 19–23 July 2017, Gothenburg, Sweden
4. Klion AD. How I treat hypereosinophilic syndromes. *Blood*. 2015;126(9):1069–77.
5. Kolbeck R, Kozhich A, Koike M, et al. MEDI-563, a humanized anti-IL-5 receptor α mAb with enhanced antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity function. *J Allergy Clin Immunol*. 2010 Jun;125(6):1344-1353.e2.
6. Pham TH, Damera G, Newbold P, Ranade K. Reductions in eosinophil biomarkers by benralizumab in patients with asthma. *Respir Med*. 2016; 111:21-29.

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館

コーポレートアフェアーズ統括部 池井

JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com

Tel: 03-6268-2800 / 070-1369-2228