

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2020年12月9日

各位

## エンスプリング、視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬として 台湾で初めて承認を取得

- ・ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）に対して、台湾で初めて製造販売承認された治療薬
- ・ 成人および青年期の視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する皮下注製剤
- ・ 中外製薬独自のリサイクリング抗体技術を初めて適用
- ・ 2本の国際共同治験で、NMOSDの再発リスクを有意に減少

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、当社の100%子会社である[台湾中外製薬股份有限公司](#)（本社：台北市、董事長：陳 栄華）が、当社創製のEnspryng<sup>®</sup>について台湾衛生福利部食品藥物管理署（台湾FDA）より、「成人および12歳以上の青年期の抗アクアポリン4（AQP4）抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD：Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder）」について輸入販売承認を取得したことをお知らせいたします。

代表取締役社長 COOの奥田 修は「これまで台湾では承認された治療薬がなくアンメットメディカルニーズの高い疾患であるNMOSDに対し、当社創製のエンスプリングが承認されたことを心より嬉しく思います」と述べるとともに、「中外製薬独自のリサイクリング抗体技術を初めて適用したエンスプリングは、IL-6を標的とするNMOSD治療薬です。本剤が台湾のNMOSDの方々にも一日も早く貢献できるよう、台湾中外製薬と協働してまいります」と語っています。

本承認は、NMOSDの再発リスクを有意に減少した第III相国際共同治験SAkuraSky試験（NCT02028884）およびSAkuraStar試験（NCT02073279）の成績に基づいています。SAkuraSky試験はエンスプリング皮下投与と免疫抑制剤によるベースライン治療との併用療法、SAkuraStar試験はエンスプリング皮下投与の単剤療法の試験です。

エンスプリングは中外製薬が創製した、pH依存性結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、当社独自のリサイクリング抗体技術を適用した初めての薬剤です。NMOSDの主な原因であるサイトカインのIL-6を阻害することで、NMOSDの再発の抑制が期待されます。エンスプリングはカナダ、日本、スイス、米国、台湾、ドミニカ共和国、ガイアナ、インドネシア、オーストラリア、キュラソーにて承認されています。欧州では、2019年に欧州医薬品庁（EMA）より承認申請が受理されています。

中外製薬は、バイオ医薬品のリーディングカンパニーとして、今後も革新的な技術開発とその技術の応用により、アンメットメディカルニーズに応える医薬品を創製し、世界の医療と人々の健康に貢献していきます。

## 【参考情報】

### ・ SAkuraSky 試験

視神経脊髄炎スペクトラムに対するサトラリズマブの第 III 相国際共同治験成績が The New England Journal of Medicine 電子版に掲載（2019 年 11 月 29 日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191129110000\\_880.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20191129110000_880.html)

### ・ SAkuraStar 試験

視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するサトラリズマブの 2 本目の第 III 相国際共同治験のポジティブな成績が Lancet Neurology に掲載（2020 年 4 月 24 日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200424150001\\_965.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200424150001_965.html)

## 視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）について<sup>1</sup>

NMOSD は、視神経と脊髄の炎症性病変を特徴とする中枢神経系の自己免疫疾患であり、永続的な神経障害により、生涯にわたって著しい生活の質の低下が生じます。NMOSD の患者さんは、症状を繰り返す再発経過をたどることが多く、神経の損傷や障害が蓄積されます。症状として、視覚障害、運動機能障害や生活の質の低下を伴う疼痛などが現れます。症状の発生が致死的な結果となる場合もあります。NMOSD の 70～80% の患者さんでは、病原性の抗体である抗アкваポリン 4 抗体が検出されており、抗アкваポリン 4 抗体はアストロサイトと呼ばれる中枢神経に存在する細胞を標的とし、視神経や脊髄、脳の炎症性脱髄病変に繋がることが知られています<sup>2-5</sup>。炎症性サイトカインである IL-6 は、NMOSD の発症に重要な役割を果たしていることが明らかになりつつあります<sup>6-10</sup>。2006 年に視神経炎および脊髄炎を伴う視神経脊髄炎の診断基準、2007 年に視神経炎や脊髄炎のみの症例に対する NMOSD の基準が提唱されました。2015 年に両疾患を整理・統合し、広義の疾患群として新たに NMOSD の概念が提唱され、現在では NMOSD という疾患名が認められています<sup>11</sup>。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

## 出典

1. 視神経脊髄炎（NMOSD） Online. <https://nmosd-online.jp/> Accessed Nov 2020.
2. Jarius S, Ruprecht K, Wildemann B et al. Contrasting disease patterns in seropositive and seronegative neuromyelitis optica: A multicentre study of 175 patients. J Neuroinflammation 2012; 9:14.
3. Lennon VA, Wingerchuk DM, Kryzer TJ et al. A serum autoantibody marker of neuromyelitis optica: distinction from multiple sclerosis. Lancet 2004; 364:2106-12.
4. Marignier R, Bernard-Valnet R, Giraudon P et al. Aquaporin-4 antibody-negative neuromyelitis optica: Distinct assay sensitivity-dependent entity. Neurology 2013; 80:2194-200.
5. Takahashi T, Fujihara K, Nakashima I et al. Anti-aquaporin-4 antibody is involved in the pathogenesis of NMO: a study on antibody titre. Brain 2007; 130:1235-43.
6. Chihara N, Aranami T, Sato W et al. Interleukin 6 signaling promotes anti-aquaporin 4 autoantibody production from plasmablasts in neuromyelitis optica. Proc Natl Acad Sci USA 2011; 108:3701-6.

7. Kimura A, Kishimoto T. IL-6: regulator of Treg/Th17 balance. *Eur J Immunol* 2010; 40:1830-5.
8. Lin J, Li X, Xia J. Th17 cells in neuromyelitis optica spectrum disorder: a review. *Int J Neurosci* 2016; 126:1051-60.
9. Takeshita Y, Obermeier B, Cotleur AC, et al. Effects of neuromyelitis optica-IgG at the blood-brain barrier in vitro. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2016; 4(1):e311.
10. Obermeier B, Daneman R, Ransohoff RM. Development, maintenance and disruption of the blood-brain barrier. *Nat Med* 2013; 19:1584-96.
11. Wingerchuk DM, Banwell B, Bennett JL et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurology* 2015; 85:177-89.

以上