

2017年1月5日

KRN23 の欧州での承認申請に関するお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：花井陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、当社の欧州子会社である Kyowa Kirin International plc. ¹（英国ガラシルズ、代表取締役社長：トム・ストラッドフォード、以下「協和キリンインターナショナル」）と、Ultragenyx Pharmaceutical Inc. ²（米国カリフォルニア州ノバト、CEO：エミール・D・カキス、以下「ウルトラジェニクス」）が、現在開発中の抗線維芽細胞増殖因子 23 ³（Fibroblast Growth Factor 23、以下「FGF23」）完全ヒト抗体 KRN23 について、X 染色体遺伝性低リン血症 ⁴（XLH）を適応症として、欧州医薬品庁（EMA）に販売承認申請したことをお知らせします。

本申請は2016年末に欧州医薬品庁に受理され、医薬品委員会（CHMP）からの回答は2017年後半となる見込みです。協和発酵キリンは、KRN23の開発、販売に関して、ウルトラジェニクスと協業およびライセンス契約を締結しています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

1 Kyowa Kirin International plc.

協和キリンインターナショナルは協和発酵キリンの 100%子会社となる海外関連企業で、欧州（英国、スペイン、フランス、ドイツ、イタリアなど）および米国において医薬品の販売をおこなっています。

詳細な情報はこちらの HP をご参照ください。www.international.kyowa-kirin.com/

2 Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

ウルトラジェニクスは、2010年に設立されたバイオ医薬品企業で、重篤な遺伝病に焦点を当て、希少疾病や超希少疾病の治療薬となりうる新規製品の臨床開発と製品化を行っています。同社は、承認された治療法がなく、治療メカニズムが明らかで、かつ医療ニーズが高い疾病に対する医薬品開発について、これまで多様なポートフォリオを急速に構築してきました。

同社の経営陣は、希少疾患治療薬の開発と製品化に関する経験を有しています。同社の戦略は、緊急性の高い患者に安全かつ効果的な治療法を提供することを目標に、時間と費用両面の効率に基づいたものとなっています。

詳細な情報はこちらの HP をご参照ください。<http://www.ultragenyx.com/>

3 線維芽細胞増殖因子 23（FGF23）

FGF23 は、主として骨組織で産生される 251 アミノ酸からなるポリペプチドであり、腎臓に作用し、腎尿細管でのリンの再吸収を阻害します。近年、低リン血症性くる病、腫瘍性骨軟化症、腎不全等の疾患における FGF23 の関与が示唆されています。

4 X 染色体遺伝性低リン血症（XLH）

XLH は、遺伝的な原因により血中の FGF23 が過剰となることで、体内のリンが尿中に過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたす希少な疾患です。