

2018年7月31日

再生不良性貧血を対象疾患としたロミプロスチム（遺伝子組換え）の国内適応追加申請について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は、本日、再生不良性貧血¹を適応症とする、ロミプロスチム（遺伝子組換え）（開発コード：AMG531、以下「本剤」）の一部変更承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、トロンボポエチン²受容体に作用する遺伝子組換えタンパク質からなる血小板の増殖・分化を促進する医薬品です。慢性特発性血小板減少性紫斑病³を適応症として2011年4月に販売開始しており、多くの患者さんの治療に貢献してきております。

この度、協和発酵キリンが日本および韓国で実施した臨床試験において主要評価項目⁴を達成し、新たに「再生不良性貧血」に対する有効性、安全性が確認されたことから、一部変更承認申請を提出することに至りました。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表する予定です。

今回の適応追加申請により、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを含む免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない患者さんに対して、安全でより有効性の高い治療を提供することが期待されています。

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。

注1．再生不良性貧血

再生不良性貧血は、末梢血中のすべての血球の減少（汎血球減少）と骨髄の細胞密度の低下（低形成）を特徴とする疾患です。

注2．トロンボポエチン

トロンボポエチン（thrombopoietin：TPO）は血小板産生を促進する主要な造血因子です。

注3．慢性特発性血小板減少性紫斑病

主に、血小板に対する自己抗体の産生等が原因で、血小板数が減少する自己免疫疾患です。

注4．日本および韓国で実施した臨床試験の主要評価項目

Week 27 時点に血液学的反応（血小板反応、赤血球反応、好中球反応のいずれか）を示した被験者の割合