

本資料はアストラゼネカ英国本社が 2019 年 8 月 28 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9月5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 米国食品医薬局（FDA）より 好酸球性食道炎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 8 月 28 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、好酸球性食道炎（EoE）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。

EoE は、白血球の一種である好酸球が食道組織に蓄積し、傷害や炎症を引き起こす希少な慢性炎症性疾患です¹。FDA は、米国における対象患者数が 20 万人未満の希少な疾病または障害の治療、診断もしくは予防を目的とする医薬品および開発中の医薬品に対し ODD を付与します。

バイオ医薬品研究開発部門担当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。「好酸球性食道炎は小児、成人ともに発症するアレルギー性炎症疾患で、患者さんは食欲不振、嘔吐、腹痛、下痢を引き起こし、場合によっては消化管閉塞や腸破裂に至ることがあります。現在、FDA の承認を取得した好酸球性食道炎の治療薬はありません。血中および組織内の好酸球を除去するファセンラは、この希少疾病の患者さんに対する新しい治療薬となる可能性があります」。

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、重症喘息治療の追加療法として米国、EU、日本、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 ODD を付与するとともに、[2019 年 2 月](#)、好酸球増加症候群（HES）の治療薬としての ODD を付与しました。

なお、現時点でファセンラが好酸球性食道炎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

好酸球性食道炎（EoE）について

好酸球性食道炎は、通常の身体免疫システムの一部を担う白血球の一種である好酸球が、食道の内膜組織に蓄積することで起こる食道の希少な慢性炎症性疾患です。この疾患の治療が適切に行われないと、食道傷害、線維症および機能障害を起こし、摂食困難・不振から、慢性疼痛や嚥下障害、発育不全、栄養失調および体重減少を引き起こす可能性があります¹。好酸球性食道炎で最もよくみられる症状には、薬剤が奏功しない逆流、嚥下障害、食道内の食物滞留、悪心および嘔吐、腹痛または胸痛、食欲不振および睡眠障害などが挙げられます¹。

患者さんは多くの場合、炎症管理にステロイド剤が処方されます。現在、FDA により承認された EoE の治療薬はありません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^{2,3}。
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。2019年6月、欧州医薬品庁医薬品評価委員会（CHMP）が、ファセンラの自己投与および新規自己注射用デバイスであるファセンラペンに関する肯定的見解を付与しました。ファセンラは現在、重症の鼻ポリープ症、好酸球性食道炎、好酸球性多発血管性肉芽腫症、好酸球増加症候群および慢性閉塞性肺疾患の治療薬として開発中で、これらの疾患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、アストラゼネカが開発しました。

アストラゼネカの呼吸器疾患領域について

呼吸器疾患はアストラゼネカ3つの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）、ならびにエアロスフィア・デリバリー・テクノロジーなどに及びます。また、当社の生物学的製剤には、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、ポートフォリオを拡大しています。アストラゼネカは、肺上皮組織、肺免疫、肺再生および神経機能に焦点を当てた、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. EoE. Available at: <https://apfed.org/about-ead/egids/eoe>. Last accessed: 1 July 2019.
2. 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.
3. 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