

News Release

2021年8月5日

各位

視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬 イネブリズマブ 韓国における製造販売承認を取得

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：上野 裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）治療薬「UPLIZNA[®] injection」（以下、「ユプリズナ」、一般名：イネブリズマブ（遺伝子組換え）、日本製品名：「ユプリズナ[®]点滴静注100mg」）について、連結子会社であるミツビシ タナベ ファーマ コリア（本社：韓国 京畿道華城市、代表取締役社長：蓬田 治）が、韓国における製造販売承認を8月5日に取得しましたのでお知らせします。

「ユプリズナ」は、ホライゾン・セラピューティクス社（以下、「ホライゾン」）から導入した新規メカニズムのNMOSD治療薬です。米国において2020年6月にホライゾンが承認を取得し、また、日本においては、田辺三菱製薬が2021年3月に承認を取得し、6月より販売しています。

韓国におけるNMOSDの有病率はアジアの中でも比較的高いと報告があり、近年、診断技術が向上し疾患への関心が高まるとともに、患者数が増加傾向にあります¹。「ユプリズナ」は、投与間隔が半年に1回という利便性から、患者さんの生活様式にあわせた治療を可能とし、再発予防期のNMOSD患者さんに新たな治療選択肢として提供できるものと考えています。

ミツビシ タナベ ファーマ コリアは、田辺三菱製薬が1989年に設立し、韓国に根ざした企業として30年以上にわたり事業活動を展開してきました。韓国では中枢神経領域に注力しており、筋萎縮性側索硬化症の治療薬である「ラジカット」を2016年から販売しています。また2020年には、遅発性ジスキネジアの治療薬として「バルベナジン（MT-5199）」を承認申請しています。今回、「ユプリズナ」の承認による製品ラインナップの更なる拡大を通じて、韓国での中枢神経領域における事業基盤を強化していきます。

田辺三菱製薬は、NMOSDと闘う一人でも多くの患者さんへ治療の選択肢を届けることで、患者さんの生活の質を高められるよう努めていきます。

¹ Kim JE, Park SH, Han K, Kim HJ, Shin DW, Kim SM: Prevalence and incidence of neuromyelitis optica spectrum disorder and multiple sclerosis in Korea. *Mult Scler.* 2020; 26(14):1837-1844.

本リリースに関する報道関係者からのお問い合わせ

田辺三菱製薬株式会社 コミュニケーションクロスローズ部 TEL:06-6205-5119

田辺三菱製薬株式会社は三菱ケミカルホールディングスグループの一員です。

KAITEKI Value for Tomorrow
三菱ケミカルホールディングスグループ

イネビリズムブについて

イネビリズムブは、ホライゾン・セラピューティクス社（旧ビエラ・バイオ社）から導入したヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体です。本剤は、抗体を産生する形質芽細胞や形質細胞を含む B 細胞に発現する CD19 というタンパク質に結合し、CD19 陽性 B 細胞を循環血液中から速やかに除去することで、NMOSD の再発を予防します。

視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）について

NMOSD は、重度の再発を繰り返し致命的となり得る中枢神経系の自己免疫疾患です。身体の免疫システムが、健康な細胞（一般的には視神経、脊髄および脳）を攻撃し、再発や重篤な傷害をもたらします。その結果、眼の痛みや失明、重度の筋力低下、麻痺、しびれ、腸や膀胱の機能低下および呼吸不全を引き起こします²。病態には、主に抗アクアポリン 4（AQP4）抗体が関与し、NMOSD 患者さんの約 73～90%で抗 AQP4 抗体が検出されるとされています³。

² National Institute of Neurological Disorders and Stroke, National Institutes of Health
<https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Neuromyelitis-Optica-Information-Page>

³ Chang VTW, Chang HM. Review: Recent advances in the understanding of the pathophysiology of neuromyelitis optica spectrum disorder. NAN. 2020; 46:199-218.

ミツビシ タナベ ファーマ コリア (Mitsubishi Tanabe Pharma Korea Co., Ltd.)

ミツビシ タナベ ファーマ コリアは、1989 年 4 月に設立した、田辺三菱製薬株式会社 100%出資の韓国法人です。ミツビシ タナベ ファーマ コリアは、韓国で事業展開している外資系製薬会社の中でも数少ない開発、製造、販売の機能を持つ、韓国に根ざした会社です。