

**【医療関連事業】承認勧告についてのお知らせ**  
**ループス腎炎治療薬「ボクロスポリン」**  
**欧州医薬品委員会より承認勧告を受領**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、7月21日(現地時間)、「ボクロスポリン(一般名)」について、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)より、成人の活動性ループス腎炎の適応で承認勧告を受領しました。今後67日以内に、欧州委員会(EC)より、販売承認について最終的に判断される予定です。

本剤は、Aurinia Pharmaceuticals Inc. (本社:カナダ ビクトリア、以下「オーリニア社」)が、自己免疫疾患である全身性エリテマトーデス(SLE)の最も深刻な合併症の1つとされるループス腎炎(高度なタンパク尿を伴う慢性の糸球体腎炎)を対象に開発した新規の経口免疫抑制剤です。オーリニア社は、2021年1月に米国FDAより、成人の活動性ループス腎炎の適応で製造販売承認を取得しています。大塚製薬は、2020年12月に日本と欧州における独占の開発販売権をオーリニア社から取得するライセンス契約を締結しました。

大塚製薬ヨーロッパ CEO の Andy Hodge は、「ループス腎炎は、治療が不十分な場合、重篤な結果をもたらす可能性がある疾患です。このたびの承認勧告は、患者さんに新しい治療法を提供するための重要なマイルストーンとなります。承認されれば、本剤は EU において成人の活動性ループス腎炎を対象とした初めての経口治療薬となります。EC の決定を楽しみにしています」と述べています。

**【ループス腎炎について】**

ループス腎炎は、高度なタンパク尿を伴う糸球体腎炎で、SLE の重大な合併症の一つです<sup>1</sup>。欧州では10万人に210人がSLEと言われており<sup>2</sup>、女性に多く見られますが、男性がSLEを発症した場合、より重症化する可能性があります<sup>3,4,5</sup>。SLE患者さんの40~60%が生涯に渡ってループス腎炎を発症するリスクがあり<sup>6,7</sup>、不可逆的なネフロン減少を引き起こすことが示唆されています<sup>8</sup>。

**【ボクロスポリンについて(米国製品名:LUPKYNIS®)】**

オーリニア社が開発した、T細胞の増殖・活性化に重要な酵素であるカルシニューリンを阻害することで免疫抑制作用を発揮する経口のカルシニューリン阻害薬(calcineurin inhibitor: CNI)です。成人のループス腎炎の患者さんを対象とした新しい治療薬で、ミコフェノール酸モフェチルとステロイドの基礎治療に加えて、ボクロスポリンまたはプラセボを投与する国際共同フェーズ3試験により、プラセボと比較して有効性を示しました。安全性については大きな問題はありませんでした。

<参考資料>

1. Jaryal A and Vikrant S. Current status of lupus nephritis. *Indian J Med Res.* 2017;145:167-178.
2. Barber MRW, Drenkard C, Falasinnu T, et al. Global epidemiology of systemic lupus erythematosus. *Nat Rev Rheumatol.* 2021;17:515-532.
3. Goulielmos GN et al. *Gene* 2018;668:59–72.
4. Bernatsky S, Boivin JF, Joseph L et al Mortality in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2006 Aug;54(8):2550-7. doi: 10.1002/art.21955. PMID: 16868977
5. Ramírez Sepúlveda JI, Bolin K, Mofors J, et al. Sex differences in clinical presentation of systemic lupus erythematosus. *Biol Sex Differ.* 2019 Dec 16;10(1):60. doi: 10.1186/s13293-019-0274-2. PMID: 31843005; PMCID: PMC6915972.
6. Barber *et al.* *Arthritis Care Res* 2018;70.
7. Hanly *et al.* *Rheumatology (Oxford)* 2016;55.
8. Anders HJ, Saxena R, Zhao MH, Parodis I, Salmon JE, Mohan C. Lupus nephritis. *Nat Rev Dis Primers.* 2020;6(1):7. doi:10.1038/s41572-019-0141-9.