

**【医療関連事業】承認についてのお知らせ****ループス腎炎治療薬「LUPKYNIS®」  
欧州で販売承認を取得**

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、欧州委員会(EC)より、成人の活動性ループス腎炎の適応で「LUPKYNIS®」(一般名:ボクロスポリン)の販売承認を取得しましたのでお知らせします。この決定は、欧州連合(EU)加盟国 27 カ国とアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン、北アイルランドに適用されます。本剤は欧州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る予定です。

今回の承認は、主要なフェーズ 3 試験である AURORA 1 試験および AURORA 2 継続試験における良好な結果に基づいており、ボクロスポリンとミコフェノール酸モフェチル(MMF)および低用量コルチコステロイドの併用により、52 週時点の腎完全寛解率が MMF および低用量コルチコステロイド単独に比べ統計的に優れていたことが証明されています。ボクロスポリンの安全性プロファイルは、MMF および低用量副腎皮質ホルモン単独投与と概ね同等でした。

大塚製薬ヨーロッパ CEO の Andy Hodge は、「欧州においてボクロスポリンが承認されたことは、欧州のループス腎炎の患者さんにとって大きな進展であり、患者さんに新しい治療選択肢を提供できることを大変嬉しく思います」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、全身性エリテマトーデス(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 とされ<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®)】**

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 SLE の最も深刻な合併症の一つとされるループス腎炎を対象に開発した新規の経口免疫抑制剤です。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します。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。

<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.

この件に関するお問い合わせ先  
大塚製薬株式会社 広報部

e-mail:pr-pharma@otsuka.jp URL: <https://www.otsuka.co.jp/>

【新着のニュースリリース配信はこちらから】

<https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/release.xml>



から登録をお願いします。