

**【医療関連事業】申請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」**  
**欧州医薬品庁に販売承認申請を提出**

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、6月24日(現地時間)、「ボクロスポリン」について、欧州現地法人の大塚製薬ヨーロッパ(本社:英国ウエクサム)が、成人のループス腎炎の適応で、Aurinia Pharmaceuticals Inc. (本社:カナダ ビクトリア、以下「オーリニア社」)と共同で、欧州医薬品庁(EMA)に医薬品販売承認申請(MAA)を提出したことをお知らせします。

本剤は、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)を対象に開発された新規の経口免疫抑制剤です。オーリニア社は、本年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的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。

**【ループス腎炎について】**

ループス腎炎は、SLEによって引き起こされる高度なタンパク尿を伴う糸球体腎炎です。高用量の副腎皮質ステロイド薬が標準治療で、タクロリムスやミコフェノール酸モフェチルなどの免疫抑制剤を併用する場合があります。透析を必要とする腎不全に至ることも多く、副作用の多いステロイド薬の減量と短期間での完全寛解の実現が課題となっています。

**【ボクロスポリンについて】**

オーリニア社が創製した、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。

**【オーリニア社について】** <https://www.auriniapharma.com/>

オーリニア社は、アンメットメディカルニーズの高い重篤な疾患に対する治療薬の開発と商品化に注力するバイオ医薬品企業です。現在、ループス腎炎の新たな治療薬として、ボクロスポリンの米国FDA承認に加えて同剤のグローバルな開発を目指しています。本社はカナダのブリティッシュコロンビア州ビクトリア、米国での商業拠点はメリーランド州ロックビルにあります。