

2018年5月7日

成人・小児 X 染色体遺伝性低リン血症治療薬 Crysvita® (プロスマブ) の米国販売開始のお知らせ

本ニュースリリースは、当社と当社子会社の Kyowa Kirin International PLC、ならびに米国ウルトラジェニクス・ファーマシューティカルが発表した英文プレスリリースの内容を、当社が日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリース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ことをご留意下さい。

協和発酵キリン グローバルサイト：www.kyowa-kirin.com

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）および当社の欧州子会社である Kyowa Kirin International PLC（本社：英国ガラシールズ、代表取締役社長：トム・ストラットフォード、以下「協和キリンインターナショナル」）とウルトラジェニクス・ファーマシューティカル（本社：米国、社長：エミル・D・カキス、以下「ウルトラジェニクス」）は、2018年4月25日付で米国において Crysvita¹（欧米製品名、一般名：プロスマブ）の販売が開始され、X染色体遺伝性低リン血症（XLH）²患者さんへの処方が可能になったことのお知らせします。

Crysvita は、1歳以上の小児および成人における XLH を適応症とした治療薬として、2018年4月17日（米国時間）付で、アメリカ食品医薬品局（FDA）により承認されました。米国において XLH の治療薬として承認された初めての医薬品となります。なお、米国での XLH 患者数は約 12,000 人と推定されています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

注1 Crysvita（プロスマブ）とは

プロスマブは協和発酵キリンにより創製された線維芽細胞増殖因子 23（FGF23）に対する完全ヒトモノクローナル抗体です。FGF23 は、腎臓におけるリン排泄と活性型ビタミン D 産生を制御することで、血清リンおよび活性型ビタミン D 濃度を低下させる液性因子です。プロスマブは FGF23 の過剰産生に由来した疾患である XLH および腫瘍性骨軟化症（TIO）を対象として開発が進められています。XLH および TIO 患者さんにおけるリン排泄亢進は FGF23 の過剰な作用により引き起こされています。プロスマブは、XLH および TIO の患者さんにおける FGF23 の過剰な作用を阻害することで、腎臓におけるリンの再吸収を増加させ、腸管におけるリンとカルシウムの吸収を促進するビタミン D の産生を増加させます。

注2 X 染色体遺伝性低リン血症（XLH）

XLH は、遺伝的な原因により血中の FGF23 が過剰となることで、体内のリンが尿中に過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたす希少な疾患です。XLH は幼児から発症し、成人までその影響がみられます。小児の XLH 患者さんでは、骨疾患を引き起こし、下肢の変形や低身長が多くみられます。成人の XLH 患者さんでは骨折のリスクが高くなります。