

News release

2020年10月5日

Crysvita[®]の青少年・成人のX染色体連鎖性低リン血症への適応拡大について欧州委員会から販売承認を取得

本ニュースリリースは、当社と当社子会社のKyowa Kirin International PLCが発表した英文プレスリリースを、当社が日本語に翻訳し、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。

協和キリン 英文プレスリリース：https://www.kyowakirin.com/media_center/index.html

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、Crysvita[®]（一般名：プロスマブ）が、青少年および成人のX染色体連鎖性低リン血症（XLH）を対象とした適応拡大について、欧州委員会（European Commission）から販売承認を取得したことをお知らせします。

XLHの兆候や症状は幼児期から始まります。低リン血症に伴い、骨石灰化が障害されることにより、下肢の変形や発育不全、疼痛を引き起こします。また、歯槽膿漏、変形性関節炎、腱鞘炎、難聴などの症状が成人期にも発症することがあり、その結果、特別な器具の使用が必要になることもあります。さらにXLHによって引き起こされる痛みやこわばりなどの症状に伴う身体的な制限は、仕事や社会活動、精神的な安定、セルフケアにも影響します。

今回の適応拡大承認に向けた申請は、成人のXLHを対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照試験である第3相UX023-CL303試験と、成人のXLH患者を対象とした非盲検単群試験である第3相UX023-CL304試験の2つの試験から得られたデータに基づいています。これら2つの試験では、プロスマブが血清リン濃度を正常範囲に増加・維持し、骨軟化症に関連する偽骨折や骨折の治癒を促し、骨軟化症の症状を改善することが示されました。その他の評価項目では、痛みやこわばりが軽減し、身体機能や可動性が時間の経過とともに改善したことが示されました。安全性については注射部位反応の他、高リン血症や過敏症反応などが見られましたが、これまでの臨床試験で得られた結果と一致しており、また治療に関連した重篤な有害事象は発生していません。

協和キリングループは、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に貢献します。

X染色体連鎖性低リン血症（XLH）について

X染色体連鎖性低リン血症（XLH）は、骨、筋肉、関節に異常をきたす希少な遺伝性疾患です。XLHは生命そのものを脅かすものではありませんが、患者さんの負担は生涯にわたり進行し、生活の質を低下させる可能性があります。XLHでは、X染色体における遺伝的な要因から、体内のリンが尿から過剰に排泄されると同時に、腸からの吸収も阻害されるため、慢性的に血中リン濃度が低下します。リンは身体のエネルギーレベルや筋肉の機能を維持する、あるいは健康な骨と歯を形成するために必要なミネラルです。XLHを根本的に治癒する方法はありませんが、体内でリンを正常なレベルに回復させることを目的とした治療法は、本疾患の症状緩和に有用で

あると指摘されています。

XLH は遺伝性くる病の中では最も一般的な病気であり、親子間で遺伝子の異常が受け継がれることにより発症することが通常ですが、まれに家族歴のない人にも発症することがあります。

Crysvita (burosumab)について

Crysvita は協和キリンにより創製された FGF23 に対するヒト型 IgG1 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。XLH (X 染色体連鎖性低リン血症) および TIO (腫瘍性骨軟化症) 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。Crysvita は、XLH および TIO を含む他の低リン血症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。

本剤は、日本国内において FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の適応症で 2019 年 9 月に製造販売承認を取得し、同年 12 月に国内で販売を開始しています。FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症には XLH や TIO が含まれます。

協和キリンとウルトラジェニクス・ファーマシューティカル (米国カリフォルニア州ノバト、CEO : エミール・D・カキス) との間で締結した協業およびライセンス契約に基づき、協和キリンおよびウルトラジェニクスは、共同で本剤のグローバルな開発および販売に取り組んでいます。