



全身型重症筋無力症治療薬として初の皮下注射剤

「リスティーゴ[®]」発売のお知らせ

- 抗 AChR 抗体陽性および抗 MuSK 抗体陽性全身型重症筋無力症に有効性が認められた抗 FcRn モノクローナル抗体製剤
- 治療負担の軽減が期待される皮下注射剤
- これまで定量的な評価がなされなかった疲労感などの患者さんの自覚症状の改善を評価

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池加奈子）は、抗 FcRn モノクローナル抗体製剤「リスティーゴ[®]皮下注 280mg」[一般名：ロザリキズマブ（遺伝子組換え）] について、「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」を効能・効果として、11月22日に薬価収載され、本日より販売を開始したことをお知らせします。

リスティーゴは、FcRn に結合し、IgG 自己抗体を含む血中の IgG 濃度を減少させるヒト化 IgG4 モノクローナル抗体です¹。リスティーゴは、全身型重症筋無力症（gMG）の最も一般的なサブタイプである抗アセチルコリン受容体(AChR)抗体陽性および抗筋特異的受容体型チロシンキナーゼ(MuSK)抗体陽性 gMG に有効性が認められています。また、これまで定量的な評価がなされなかった疲労感などの患者さんの自覚症状の改善を評価しました。

代表取締役社長の菊池加奈子は、「ユーシービーが初めて本格参入する希少疾患領域において、初の抗 FcRn 皮下注射剤を重症筋無力症の患者さんにお届けできることを心より嬉しく思います。重症筋無力症の患者さんに、よりよい治療体験という価値を正しくお届けできるよう、医療専門家への情報提供活動とともに、患者サポートプログラムの充実にも注力していきます」と述べています。

gMG は、希少性の慢性的かつ症状の変動を予測することが難しい自己免疫疾患で、神経筋接合部の機能不全と損傷に特徴づけられます^{2,3,4}。発症の原因として、補体や免疫細胞、病原性 IgG 自己抗体が関係しているとされています。gMG の患者さんは、眼瞼下垂、複視、嚥下困難、咀嚼困難、発語困難などのさまざまな症状を有し、また、生命を脅かすような呼吸筋の筋力低下に至る可能性のある重度の筋力低下を引き起こすことがあります^{3,6}。gMG の有病率は、全世界で 100 万人につき 100 人から 350 人とされており⁴、国内患者数は 29,210 人とされています⁵。

リスティーゴは、胎児性 Fc 受容体(FcRn)に高い親和性で特異的に結合し、FcRn と免疫グロブリン G (IgG) の相互作用を阻害することにより、抗体の異化を促進し、病原性 IgG 自己抗体を含む IgG の血中濃度を低下させます。gMG を対象とした日本人成人患者を含む第III相国際共同試験 MycarinG 試験において、主要評価項目である MG-ADL 総スコアの 43 日時点におけるペー



スラインからの変化量で、リスティーゴはプラセボ群に対して統計学的に有意にベースラインからの減少を示しました*。リスティーゴは本年6月に米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得し、7月に発売されています。なお、2020年11月に希少疾病用医薬品としての指定を厚生労働省より受けています。

*ベースラインからの変化量のLSM（最小二乗平均値）：リスティーゴ7mg/kg相当群 -3.37、10mg/kg相当群 -3.40、プラセボ群 -0.78
群間差：-2.59（7mg/kg相当群）、-2.62（10mg/kg相当群）（いずれも $p < 0.001$ ）

投与群、ベースラインのMG-ADL総スコア、地域、層別因子〔抗AChR(+/-)または抗MuSK(+/-)〕、評価時期と投与群との交互作用を固定効果、患者を变量効果とし、ステージごとのMMRM（反復測定混合効果モデル）を用いた共分散分析

添付文書情報

販売名	リスティーゴ®皮下注 280mg										
一般的名称	ロザリキズマブ（遺伝子組換え）										
【効能又は効果】	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）										
【用法及び用量】	通常、成人にはロザリキズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 <table border="1"><thead><tr><th>体重</th><th>投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>50kg未満</td><td>280mg</td></tr><tr><td>50kg以上70kg未満</td><td>420mg</td></tr><tr><td>70kg以上100kg未満</td><td>560mg</td></tr><tr><td>100kg以上</td><td>840mg</td></tr></tbody></table>	体重	投与量	50kg未満	280mg	50kg以上70kg未満	420mg	70kg以上100kg未満	560mg	100kg以上	840mg
体重	投与量										
50kg未満	280mg										
50kg以上70kg未満	420mg										
70kg以上100kg未満	560mg										
100kg以上	840mg										
承認日	2023年9月25日										
薬価基準収載日	2023年11月22日										
販売開始日	2023年11月										
薬価	リスティーゴ 280mg 2mL 1瓶 356,392円										



【参考情報】

全身型重症筋無力症に対するロザリキシズマブとジルコبرانナトリウムの 第III相臨床試験結果が The Lancet Neurology に掲載（プレスリリース 2023年5月10日）

https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2023-05/20230509_MG_LancetNeurology.pdf

全身型重症筋無力症（gMG）について

gMGは、有病率が全世界で100万人につき100人から350人と言われる希少性の自己免疫疾患です。gMGの患者さんは、眼瞼下垂、複視、嚥下困難、咀嚼困難、発語困難などのさまざまな症状を有し、また、生命を脅かすような呼吸筋の重度の筋力低下を引き起こすことがあります。gMGでは、病原性自己抗体が、シナプス後膜上の特定のタンパク質を標的とすることにより、神経筋接合部におけるシナプス伝達を阻害すると考えられています。これにより、神経が筋肉に連絡する方法が妨げられることにより、筋肉が収縮しにくくなります。

UCB（ユーシービー）について

UCB（www.ucb.com）は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオファーマで、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約40カ国に拠点を置き、従業員数は8,700名あまりを擁しており、2022年の収益は55億ユーロでした。UCBはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています。

ユーシービー・ジャパン株式会社（<https://www.ucbjapan.com>）はUCBの日本法人として1988年に設立され、抗てんかん薬「イーケブラ®」、**「ビムパット®」**、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬**「シムジア®」**、新規機序を持つ乾癬治療薬**「ビンゼレックス®」**を中心に医薬品事業を展開しています。患者さんにとっての価値を創造するバイオファーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。

出典

- 1 Smith B, et al. Generation and characterization of a high affinity anti-human FcRn antibody, rozanolixizumab, and the effects of different molecular formats on the reduction of plasma IgG concentration. MAbs. 2018;10:1111-30.
- 2 Juel VC, Massey JM. Myasthenia gravis. Orphanet J Rare Dis. 2007;2:44.
- 3 National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2022. Myasthenia Gravis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/myasthenia-gravis-fact-sheet>. Accessed August 2023.
- 4 Punga AR, et al. Epidemiology, diagnostics, and biomarkers of autoimmune neuromuscular junction disorders. Lancet Neurol. 2022;21(2):176-88.
- 5 Yoshikawa Hiroaki, Adachi Yumi, Nakamura Yosikazu et al.; Two-step nationwide epidemiological survey of myasthenia gravis in Japan 2018; PLoS ONE; 2022; 17; 9: e0274161
- 6 Myasthenia Gravis Foundation of America. Clinical Overview of MG. <https://myasthenia.org/Professionals/Clinical-Overview-of-MG>. Accessed August 2023

報道関係お問合せ:

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報
03-6864-7650