



大正製薬株式会社

〒170-8633 東京都豊島区高田 3-24-1

TEL (03) 3985-1111 (代表)

NEWS RELEASE

2022 年 12 月 1 日

「ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ」発売について



大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区 社長：上原 茂〕（以下、当社）は、TNF α 阻害薬「ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ（一般名：オゾラリズマブ（遺伝子組み換え）」（以下、「ナノゾラ®」）が本年 11 月 16 日に薬価基準に収載され、本日発売の運びとなりましたのでお知らせいたします。

「ナノゾラ®」は二つの抗 TNF α ナノボディ®と抗血清アルブミンナノボディ®が融合した三量体構造を有する、抗 TNF α ナノボディ®製剤であり、4 週間隔の皮下投与で効果を示します。

「ナノゾラ®」の有効性は、メトトレキサート（MTX）による治療で効果不十分であった関節リウマチ患者さんを対象とした国内第 II/III 相臨床試験（OHZORA 試験）や MTX 非併用の関節リウマチ患者さんを対象とした国内第 III 相臨床試験（NATSUZORA 試験）等で確認され、臨床試験全体を通じ、「ナノゾラ®」の忍容性は良好であったことから、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能又は効果として本年 9 月 26 日に製造販売承認されました。

当社は、「ナノゾラ®」を販売することにより、関節リウマチの患者さんに向けて、新たな治療選択肢を提供したいと考えています。

■「ナノゾラ®」について

「ナノゾラ®」の有効成分であるオゾラリズマブは、Ablynx 社 [本社：Ghent（ベルギー）]（現 Sanofi 子会社）によって開発された、抗 TNF α ナノボディ®製剤で、一般的な IgG 抗体と比較して約 1/4 の分子量を有しています。「ナノゾラ®」は、2 つの結合部位で TNF α に結合することで、その作用を強力に阻害します。また、血中滞留性の良いヒト血清アルブミンと結合することで血中半減期を延長させ、4 週に 1 回の治療を可能にしています。これらの特長から、「ナノゾラ®」には高い炎症組織への移行性と早期からの臨床効果が期待されています。

「ナノゾラ®」は、メトトレキサート（MTX）による治療で効果不十分であった関節リウマチ患者さんを対象とした OHZORA 試験において、MTX 併用下で「ナノゾラ®」を 4 週に 1 回皮下投与し、主要評価項目である投与 16 週時の ACR20 改善率において、プラセボに対する優越性が示されました。MTX 非併用下での NATSUZORA 試験においても、臨床症状、身体機能の改善効果を示しました。臨床試験全体を通じ、「ナノゾラ®」の忍容性は良好でした。

※『ナノゾラ』は大正製薬株式会社の登録商標です。

■ナノボディ®について

ナノボディ®は、ラマや他のラクダ科の動物によって自然に生成される特殊なタイプの抗体に由来する分子です。ナノボディ®は、従来の抗体の約 10 分の 1 のサイズで、従来の抗体ではアクセスできない体内の疾患標的部位にアクセスできる可能性があります。その小さくてシンプルな構造ゆえに、個別のナノボディ®を連結させることにより同時に複数の標的に作用できる「多価」ナノボディ®を創出することもできます。ナノボディ®は、様々な疾患において複合的な治療方法を複数の作用を有する単一薬に置き換えられる可能性を提供します。また、大規模生産により迅速に製造することも可能です。

※『ナノボディ』は Ablynx 社の登録商標です。

【製品概要】

販 売 名	ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ
一 般 名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
剤 形	注射剤（プレフィルドシリンジ）
効 能 又 は 効 果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
用 法 及 び 用 量	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。
規 格 ・ 単 位	30mg 0.375mL 1 筒
薬 価	112,476 円
包 装	0.375mL [1 シリンジ]
製造販売承認日	2022 年 9 月 26 日
薬価基準収載日	2022 年 11 月 16 日
販 売 開 始 日	2022 年 12 月 1 日