

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2021年2月24日

PRESS-21-08

コンシズマブが「インヒビターを保有する先天性血友病の出血傾向の抑制」を対象に、希少疾病用医薬品に指定

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 (代表取締役社長: オーレ ムルスコウ ベック、本社: 東京都千代田区) は、開発中の抗 TFPI*モノクローナル抗体コンシズマブ (〔一般名: コンシズマブ (遺伝子組換え)]) が、「インヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子欠乏患者の出血傾向の抑制」を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) に指定されましたことをお知らせします。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 常務取締役 開発本部長の杉井寛は次のように述べています。「コンシズマブは既存の血友病治療薬とは異なる新しい作用機序を有しています。臨床開発プログラムにより、将来コンシズマブが、現在でも治療オプションが限られるインヒビター保有血友病に対する新しい治療の選択肢となることが示されるよう期待しています。」

コンシズマブでは国内で国際共同第 3 相臨床試験を実施しています。

*TFPI = Tissue factor pathway inhibitor (組織因子経路インヒビター)

コンシズマブ第 3 相試験について

ノボ ノルディスクは、2019 年 10 月、血液凝固第 VIII 因子インヒビターを保有する先天性血友病 A または血液凝固第 IX 因子インヒビターを保有する先天性血友病 B の患者さんを対象としたコンシズマブの第 3 相試験 (explorer7) を開始しました。本試験の目的は、ペン型デバイスを用いたコンシズマブ 1 日 1 回皮下投与の安全性と出血回数の減少に関する有効性を確立させることです。2019 年 11 月には、並行して、インヒビターを保有しない先天性血友病 A または B の患者さんを対象とした第 3 相試験 (explorer8) を開始しました。これらの 2 試験には 35 カ国から約 290 名の患者さんが登録される予定です。

希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) について

医薬品医療機器等法第 77 条の 2 に基づき、対象患者数が本邦において 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものです。

なお、希少疾病用医薬品の指定が、直ちに医薬品の製造販売承認に結びつくものではありません。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>)

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923 年創立のデンマークを本拠とする世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病および肥満症、血液系希少疾患、内分泌系希少疾患などのその他の深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在 80 カ国に約 4 万 5,000 人の社員を擁し、製品は約 170 カ



国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスク ファーマ株式会社は 1980 年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。(www.novonordisk.co.jp)

お問い合わせ先
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

100-0005
東京都千代田区丸の内 2-1-1
明治安田生命ビル

Tel:03-6266-1700
Email:pressnpl@novonordisk.com

ウェブサイト:
www.novonordisk.co.jp
www.novonordisk.com