第 2 部　CTD の概要

一般名：アニフロルマブ（遺伝子組換え）

版番号：[redacted]

2.2　緒言
アニフロルマブ（遺伝子組換え）

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次

目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1 緒言 4

表目次

表 1 医薬品製造販売承認申請における申請効能・効果及び申請用法・用量 4

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
BICLA	British Isles Lupus Assessment Group-based Composite Lupus Assessment
IV	Intravenous：静脈内
Q4W	Every 4 weeks：4 週ごとに 1 回投与

2.2.1 緒言

アニフロルマブは、高い特異性及び親和性でI型インターフェロンα受容体（IFNAR）のサブユニット1に結合する抗IFNAR1ヒト型免疫グロブリンG1κ（IgG1κ）モノクローナル抗体である。

アニフロルマブの有効性は、中等症から重症のSLE患者を対象に疾患活動性の評価を主要目的とした国際共同試験3試験（第II相試験［CD-IA-MEDI-546-1013試験］及び第III相試験［D3461C00004試験及びD3461C00005試験］）で評価した。 D3461C00004試験においてアニフロルマブ300 mg IV Q4Wは、投与52週目のBICLAでみた全体的な疾患活動性をプラセボと比較して統計学的有意に改善し、臨床的意義のあるベネフィットを示した。この結果はD3461C00005試験及びCD-IA-MEDI-546-1013試験の結果によっても支持された。また、総じて、アニフロルマブ300 mg IV Q4Wの忍容性は良好であり、52週間又は最長4年間の投与において、許容できる安全性プロファイルを示した。

以上より、表1の内容でアニフロルマブの製造販売承認申請を行う。申請区分は、新有効成分含有医薬品に該当する。

表1　医薬品製造販売承認申請における申請効能・効果及び申請用法・用量

効能・効果（案）	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
用法・用量（案）	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注する。