サノフィ株式会社

スチムリマブ（遺伝子組換え）

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 2

スチムリマブ（遺伝子組換え）（開発コード：BIVV009、TNT009）（以下、スチムリマブ）は、古典的補体経路（CP）に特異的なセリンプロテアーゼである補体第 1 成分 1 の s サブコンポーネントを阻害することにより CP を標的とする画期的なヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。スチムリマブは、生命を脅かす希少疾患である寒冷凝集素症（以下、CAD）に罹患している成人患者の溶血抑制を目的として開発されている。

今般、日本人を含めた成人 CAD 患者を対象とした 国際共同第 3 相臨床試験において、スチムリマブの有効性及び安全性が確認されたことから、「寒冷凝集素症における溶血抑制」を予定する効能又は効果として承認申請することとした。