TABLE OF CONTENTS

略号一覧表 2
2.4　非臨床試験の概括評価 3
1　非臨床試験計画概略 3
2　薬理試験 3
3　薬物動態試験 3
4　毒性試験 3

略号一覧表

略語・用語	内容（英語）	内容
aHUS	atypical hemolytic uremic syndrome	非典型溶血性尿毒症症候群
C5	complement component 5	C5 補体第 5 成分
C5a	an active metabolite of C5 (proinflammatory anaphylatoxin)	C5 の活性生成物（炎症誘発性アナフィラトキシン）
C5b	an active metabolite of C5 (initiating subunit of the terminal complement complex [C5b-9])	C5 の活性生成物［終末補体複合体（C5b-9）の開始サブユニット］
PNH	paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	発作性夜間ヘモグロビン尿症
gMG	generalized myasthenia gravis	全身型重症筋無力症

2.4　非臨床試験の概括評価

1　非臨床試験計画概略

ラブリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、補体経路の変換酵素により活性化される補体第 5 成分（C5）に結合後、その活性化を阻害し、炎症誘発性アナフィラトキシン C5a の遊離及び C5b を介した終末補体複合体の形成を阻害する。ラブリズマブは、本邦では、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を効能・効果として「ユルトミリス点滴静注 300 ㎎」の販売名で 2019 年 6 月に承認され、また、非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）について 2020 年 9 月に承認されている。

ラブリズマブの非臨床試験として、初回承認申請時（2018 年 9 月 28 日）に、薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験資料を提出している。本追加申請にあたり、新たな試験は実施していない。

2　薬理試験

本追加申請にあたり新たな試験は実施していない。

3　薬物動態試験

本追加申請にあたり新たな試験は実施していない。

4　毒性試験

本追加申請にあたり新たな試験は実施していない。