# 1 緒言

オザニモド（開発コード：RPC1063）は、米国 Receptos 社（現：ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）により創製された、スフィンゴシン 1-リン酸受容体（S1P）のサブタイプ 1（$S1P_1$）と 5（$S1P_5$）に対して作用する経口投与が可能な調節薬である。オザニモドは強力かつ選択的に $S1P_1$ 及び $S1P_5$ に作用する一方、$S1P_2$、$S1P_3$、及び $S1P_4$ に対してはほとんど活性を示さない。

オザニモドは、Zeposia®の製品名で、再発性多発性硬化症の適応で 2020 年に欧米で承認されている。その後、海外で実施された中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 2 相試験及び第 3 相試験から得られたデータを基に、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の適応で 2021 年に欧米で承認されている。

日本では、潰瘍性大腸炎患者を対象に国内第 2/3 相試験（RPC01-3103 試験、以下 3103 試験）を実施している。今般、3103 試験でオザニモドの潰瘍性大腸炎に対する臨床的有用性が示された。そこで、3103 試験を評価資料として、本試験の成績に基づき、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療」を効能又は効果としてオザニモドの製造販売承認申請を行うこととした。

潰瘍性大腸炎は炎症性腸疾患のひとつであり、主として大腸粘膜を侵し、しばしばびらんや潰瘍を形成する大腸のびまん性非特異性炎症である。厚生労働省が定期的に実施している患者調査によると、2020 年（最新）の日本での潰瘍性大腸炎総患者数は 184,000 人と推計されている。

中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対する治療薬には、有効性、安全性、及び投与経路にそれぞれ一長一短があり、すべてを満たした治療薬はこれまでに存在しない。オザニモドは、S1P 受容体調節によりリンパ球をリンパ組織に滞留させるという、既承認の潰瘍性大腸炎治療薬とは全く異なる新規の作用機序を有し、かつ 1 日 1 回 1 カプセルの経口投与という利便性が加わることで、生物製剤を含む既存薬による治療歴にかかわらず中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対するこれまでにない長期使用が可能な新たな治療の選択肢となることが期待される。



Approved v1.0