2.2. 緒言

デペモキマブ（遺伝子組換え）（GSK3511294）（以下、デペモキマブ）は、気管支喘息（以下、喘息）及び鼻茸を伴う慢性鼻副鼻腔炎（以下、CRSwNP）の発症機序における重要な要素である 2 型炎症を誘導するサイトカインである IL-5 に結合するヒト化親和性成熟 mAb であり、IL-5 の IL-5 受容体への結合、並びに下流のシグナル伝達及び細胞内反応を阻害する。デペモキマブは、既存の抗 IL-5 療法と比較して IL-5 に対する結合親和性が向上し、半減期が長くなるように設計した。既存の抗 IL-5 療法と比較して長期間 IL-5 の作用を中和する特徴から、他の生物学的製剤と同程度の IL-5 阻害による臨床的ベネフィットや安全性プロファイルに加え、より少ない投与頻度で作用が持続するという更なるベネフィットをもたらすと考えられる。

デペモキマブの臨床開発では、2 型炎症を特徴とする好酸球性の成人及び青年期の喘息患者を対象とした第 3 相試験（SWIFT-1（206713）試験及び SWIFT-2（213744）試験）及び、CRSwNP 患者を対象とした第 3 相試験（ANCHOR-1（217095）試験及び ANCHOR-2（218079）試験）において、本剤の有効性及び安全性が確認された。

今般、品質に関する試験成績、非臨床試験成績及び臨床試験成を踏まえ、デペモキマブの喘息及び CRSwNP の治療に対するベネフィット・リスクプロファイルは良好であると考えたため、新有効成分含有医薬品として、製造販売承認申請を行う。なお、効能又は効果（案）及び用法及び用量（案）の文言は電子添付（案）を参照のこと。