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：■

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

標題ページ..... 1
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 効能又は効果（案）、用法及び用量（案） 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
DB	Double-blind：二重盲検
IA	Interim analysis：中間解析
IFN	Interferon：インターフェロン
IFNAR1	Interferon alpha receptor subunit 1：インターフェロン α 受容体のサブユニット 1
IgG1κ	IgG1 kappa：免疫グロブリン G1κ
IV	Intravenous(ly)：静脈内
mAb	Monoclonal antibody：モノクローナル抗体
QW	Once weekly：1 週ごとに 1 回投与
Q4W	Every 4 weeks：4 週ごとに 1 回投与
SC	Subcutaneous(ly)：皮下
SLE	Systemic lupus erythematosus：全身性エリテマトーデス

2.2.1 緒言

サフネロー®（一般名：アニフロルマブ（遺伝子組換え）［以下、アニフロルマブ］）は、IFNAR1 に対するヒト IgG1κ mAb であり、I 型 IFN と IFNAR1 の結合を阻害し、全ての I 型 IFN の生物活性を阻害する。

アニフロルマブは、サフネロー点滴静注 300mg として、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを適応として、2021 年 7 月 30 日に米国、9 月 27 日に本邦、2022 年 2 月 14 日に欧州で承認され、2024 年 11 月 5 日現在、65 を超える国又は地域で承認されている。

今般の承認申請の目的は、中等症から重症の SLE 治療において 120 mg QW SC 投与を用法及び用量とするアニフロルマブの新投与経路医薬品の承認取得である。本申請は、アストラゼネカ社が治験依頼者として実施した第 III 相、ランダム化、DB、多施設、並行群間、プラセボ対照試験（D3465C00001 試験［以下、TULIP SC 試験］）の IA の結果に基づく。IA は、予定されていた 360 例のうちランダム化された最初の 220 例が 52 週間の DB 投与期間を完了した又は試験を早期に中止した時点で実施することと事前に規定していた。なお、SC 投与の対象となる SLE 患者集団は IV 投与と同じである。

本承認申請における効能又は効果（案）及び用法及び用量（案）を**表 1** に示す。

表 1　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）

申請品目	サフネロー皮下注 120mg オートインジェクター
効能又は効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
用法及び用量	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 120mg を 1 週間ごとに皮下注射する。