



平成 25 年 6 月 27 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4 1 5 1 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

持続型G-CSF製剤 (KRN125) の国内承認申請

協和発酵キリン株式会社(本社:東京、代表取締役社長:花井陳雄、以下「協和発酵キリン」)は、本日、がん化学療法による発熱性好中球減少症^{注1}を対象として開発中の持続型G-CSF製剤^{注2}KRN125(一般名:ペグフィルグラスチム)の国内医薬品製造販売承認を厚生労働省に申請しましたので、お知らせ致します。

KRN125 は、がん化学療法による好中球減少症の治療に用いられる G-CSF の一つ「フィルグラスチム」をペグ化^{注3}した持続型の G-CSF 製剤です。がん化学療法による好中球減少症において、KRN125 はがん化学療法 1 サイクルに 1 回の投与で、グラン[®]連日投与に劣らない効果を発揮することから、医療上の簡便性に優れ、特に、外来化学療法後の通院負担軽減が期待されています。また、KRN125 を好中球減少症の発症前に予防投与することで、好中球減少症による感染症発症リスクを低減し、がん化学療法の投与量やスケジュール遵守が可能となるといった、医療上のメリットも期待されています。

協和発酵キリンは、国内で進めてきた KRN125 の臨床試験成績より、がん化学療法による発熱性好中球減少症に対する有効性と安全性が認められたことから、今般、製造販売承認申請に至りました。

なお、ペグフィルグラスチムはアムジェン社が創製し、キリン・アムジェン社^{注4}から導入したもので、これまでに世界105の国と地域で承認されています。

協和発酵キリンは、「がん分野」を当社のカテゴリー戦略で重点的に取り組む4カテゴリー^{注5}の1つとして位置付けており、メディカルニーズに合致した医薬品の承認を取得することで、がん分野の治療により貢献できると考えています。

以上

注1．がん化学療法による発熱性好中球減少症

がん化学療法を受けたことで体の防衛反応を担う好中球が少なくなり、発熱が持続し感染症が強く疑われる状態です。

注2．G-CSF（Granulocyte-Colony Stimulating Factor）製剤

遺伝子組換え技術によって生産されるタンパク質製剤。白血球の一種である好中球を選択的に増加させ、その機能を更に高める作用をもっています。これにより、がん化学療法による好中球減少症を速やかに回復させ、好中球減少症に伴う様々なリスクを低下させます。

注3．ペグ化

目的のタンパク質に対してポリエチレングリコールを化学的に結合させることです。タンパク質をペグ化すると、体内での分解が抑制されたり体外への排泄が減少することで、タンパク質が血液中でより長期間残存するため、医薬品の作用時間を延長することが可能になります。

注4．キリン・アムジェン社

キリンホールディングスと Amgen のジョイントベンチャー

注5．カテゴリー

当社 2013 2015 年 中期経営計画で発表しました腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の 4 つのカテゴリーを指します。