

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2019年2月26日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**ノバルティス、抗体製剤オマリズマブのスギ花粉症に対する
国内第Ⅲ相臨床試験結果発表**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：綱場 一成）は、既存治療でコントロール不十分な重症または最重症スギ花粉症患者を対象に、オマリズマブ（遺伝子組換え）を標準治療に上乗せ投与した場合の有効性を検討した国内第Ⅲ相臨床試験を実施しました。この度、サンフランシスコで開催された第75回米国アレルギー・喘息・免疫学会（AAAAI）年次総会において、日本医科大学大学院医学研究科 頭頸部感覚器科学分野 教授 大久保公裕先生から本試験結果が発表されましたので、お知らせ致します。

本試験は、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照（標準治療に上乗せ）試験であり、治験薬投与期間は12週間、標準治療として経口抗ヒスタミン薬および鼻噴霧用ステロイド薬を全被験者に投与しました。主要評価項目は症状ピーク期の鼻症状スコアの平均値としました。337名（オマリズマブ群162名、プラセボ群175名）がランダム化され、約98%の患者が治療期間を完了しました。主要評価項目である症状ピーク期の鼻症状スコアの平均値の群間差（オマリズマブ群 - プラセボ群）は-1.03であり、有意な差が認められ（ $p < 0.001$ ）、オマリズマブの鼻症状改善効果が示されました。また、眼症状の改善、QOLの有意な改善が認められました。安全性は良好で、新たな安全性の懸念は認められませんでした。

ノバルティス ファーマ株式会社 取締役開発本部長 廣瀬 徹は、次のように述べています。「日本では花粉症の患者さんが多く、症状が重症化するケースも多いことから、花粉症が日常生活および労働生産性に及ぼす影響は社会的な問題として関心が高まっています。国内第Ⅲ相臨床試験結果に基づき、昨年12月6日に製造販売承認を申請しており、既存治療薬では効果が認められない重症または最重症の花粉症患者さんに、一日でも早くオマリズマブをお届けできるよう、承認取得に努めて参ります。」

「ゾレア®」〔一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）〕について

オマリズマブ（遺伝子組み換え）は、ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体で、アレルギー性喘息の治療薬として開発され、国内では成人の気管支喘息治療剤として2009年1月（150mg凍結乾燥製剤）および2012年9月（75mg凍結乾燥製剤）に、小児の気管支喘息治療剤として2013年8月に、また、慢性蕁麻疹治療剤として2017年3月に承認を取得し「ゾレア®」として発売されています。2018年10月現在、世界90ヵ国以上で気管支喘息の治療薬として、また、世界80ヵ国以上で特発性の慢性蕁麻疹

疹の治療薬として承認されています。花粉症の適応については、世界に先駆けて日本で2018年12月6日に承認申請をいたしました。

花粉症について

花粉症は、植物花粉によって誘因される季節性アレルギー性鼻炎で、IgEを介するI型アレルギー疾患です。花粉症の主な症状は、発作・反復性のくしゃみ、水様性鼻漏、鼻閉（3主徴）で、これに加えてしばしば目のかゆみ、涙目が伴います。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約 13 万人の社員を擁しており、8 億人以上の患者さんに製品が届けられています。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上