

革新的な G-CSF 薬 Ryzneuta®の開発に関する Evive Biotech との提携のお知らせ

中国の製薬会社である Yifan Pharmaceutical Co., Ltd. のバイオ医薬品子会社である Evive Biotech Co., Ltd. (以下「Evive Biotech」という、※1) と当社は、2024年に締結した戦略的事業提携に基づき、新規生物学的製剤「エフベマレノグラスチムアルファ注射剤 (以下「Ryzneuta®」という、開発コード: F-627)、※2」について既存の G-CSF 製剤 (※3) が適応とならない化学療法剤との同日投与の承認取得を目指した開発に着手致します。

現在、G-CSF 薬は、その安全性の観点からがん治療における化学療法前後の使用制限が設けられています。Ryzneuta®は、Evive Biotech により実施された 12 試験に及ぶ第 I-III 相試験を含むグローバル臨床試験成績を基に、こうした使用制限のある G-CSF 薬として、米国、中国、ドイツ等で承認を受け、販売されています。しかし Ryzneuta®は、超持続型で新しいタイプの G-CSF 薬であり、その後中国で実施された医師主導治験や、第 16 回米国癌学会 (AACR) 年次総会で報告されたパイロット試験成績 (中間) から、化学療法後に同日に投与された Ryzneuta®が、24 時間後の通常投与の場合と同等の安全性と有効性を示すことが確認され、化学療法誘発性好中球減少症 (CIN) のリスクを低減することが示唆されています。当社は、乳癌の外来での化学療法が恒常化している日本において、Ryzneuta®が乳癌患者の負担軽減に大きく貢献するものと期待しています。

この提携は、差別化された分子構造と製造技術を活用して、がん治療における CIN の予防に活用できる Ryzneuta®の日本での商業化を前進させる、戦略的なマイルストーンとなります。

※1. Evive Biotech について

Yifan Pharmaceutical の子会社である Evive Biotech は、世界中の患者さんのために新たな生物学的療法のポートフォリオを開発することに注力するグローバルなバイオ医薬品企業です。独自の技術プラットフォームを活用し、腫瘍、炎症、代謝性疾患に対する一連の革新的な医薬品候補の開発に取り組んでいます。2004年に設立され、現在は米国、シンガポール、中国で事業を展開しています。中国から世界に革新的な治療法をもたらすプラットフォームを構築した最初のバイオ医薬品企業として、優れた研究・商業化能力と、世界クラスの社内規制の専門知識、そして豊富な国際経営経験を組み合わせ、医薬品開発に総合的なアプローチを行っています。業界、医師、規制当局とのパートナーシップを通じて、画期的な治療薬を迅速かつ効率的に世界市場に投入することで、アンメットメディカルニーズに対応し、世界中の患者さんとその家族に真の永続的な変化をもたらすことを目指しています。

※2、3. Ryzneuta®及び G-CSF 製剤について

Ryzneuta® (エフベマレノグラスチムアルファ) は、化学療法後のがん患者における化学療法誘発性好中球減少症 (CIN) の治療のための G-CSF (顆粒球コロニー形成刺激因子)

製剤として開発されました。好中球減少症は化学療法の一般的な副作用であり、感染と闘う白血球の一種である好中球の数が少ない状態を特徴とします。

Ryzneuta[®]は、アミノ末端に G-CSF、カルボキシ末端にヒト IgG2-Fc 断片を含む組換え融合タンパク質です。Ryzneuta[®]はチャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞を用いて製造します。Ryzneut[®]は、分子の Fc 部位間に形成されたジスルフィド結合を介して共有結合した 2 つの G-CSF-Fc 分子を持つホモ二量体として存在します。Ryzneuta[®]は、その受容体である G-CSF 受容体への特異的結合により、好中球前駆細胞および成熟好中球の生存、増殖、分化、および機能を刺激します。Ryzneuta[®]は好中球の産生を増加させることで免疫系の感染防御能力を強化し、治療成績を損なう可能性のある化学療法剤の投与量減少や投与期間の遅延を予防します。Ryzneuta[®]の 3 つの主要試験は、いずれも多施設共同、無作為化、多用量、実薬対照試験で行われており、本剤の有効性と安全性を比較しています。