



2024年1月16日

「ナノゾラ®皮下注 30mg オートインジェクター」発売について



大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区 社長：上原 茂〕（以下、当社）は、TNF α 阻害薬「ナノゾラ®皮下注 30mg オートインジェクター（一般名：オゾラリズマブ（遺伝子組換え）」が 2023 年 11 月 22 日に薬価基準に収載され、本日発売いたしましたのでお知らせいたします。

「ナノゾラ®皮下注 30mg オートインジェクター」は、当社が 2022 年 12 月に発売したシリンジ製剤「ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ」と同じ薬剤があらかじめ 1 回量充填されたオートインジェクター製剤です。本剤は、関節リウマチ患者さんの使いやすさに配慮したデバイスであり、ボタンレスで本体を皮膚に押し当てるだけで薬剤が注入され、さらに、注射後は針カバーがロックされることで針刺し事故を防止します。

当社は、「ナノゾラ®皮下注 30mg シリンジ」および「ナノゾラ®皮下注 30mg オートインジェクター」を販売することにより、関節リウマチの患者さんに向けて、新たな治療選択肢を提供したいと考えています。

■「ナノゾラ®」について

ナノゾラ®の有効成分であるオゾラリズマブは、Ablynx 社〔本社：Ghent（ベルギー）〕（現 Sanofi 子会社）によって開発された、抗 TNF α ナノボディ®製剤で、一般的な IgG 抗体と比較して約 1/4 の分子量を有しています。ナノゾラ®は、2つの結合部位で TNF α に結合することで、その作用を強力に阻害します。また、血中滞留性の良い血清アルブミンと結合することで血中半減期を延長させ、4 週に 1 回の治療を可能にしています。これらの特長から、ナノゾラ®には高い炎症組織への移行性と早期からの臨床効果が期待されています。

※『ナノゾラ』は大正製薬株式会社の登録商標です。

■「ナノボディ®」について

ナノボディ®分子は、ラマや他のラクダ科の動物によって自然に生成される特殊なタイプの抗体に由来する分子です。ナノボディ®分子は、従来の抗体の約 10 分の 1 のサイズで、従来の抗体ではアクセスできない体内の疾患標的部位にアクセスできる可能性があります。その小さくてシンプルな構造ゆえに、個別のナノボディ®分子を連結させることにより同時に複数の標的に作用できる「多価」ナノボディ®分子を創出することができます。ナノボディ®分子は、様々な疾患において複合的な治療方法を複数の作用を有する単一薬に置き換えられる可能性を提供します。また、大規模生産により迅速に製造することも可能です。

※『ナノボディ』は Sanofi の関連会社である Ablynx 社の登録商標です。ナノボディ®化合物 オゾラリズマブは Ablynx 社が創製しました。

【製品概要】

販 売 名	ナノゾラ®皮下注 30mg オートインジェクター
一 般 名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
剤 形	注射剤（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関節リウマチ
用 法 及 び 用 量	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。
規 格 ・ 単 位	30mg 0.375mL 1 キット
薬 価	113,858 円
包 装	0.375mL [1 キット]
製造販売承認日	2023 年 7 月 28 日
薬価基準収載日	2023 年 11 月 22 日
販 売 開 始 日	2024 年 1 月 16 日