

乾燥濃縮人 α_1 -プロテイナーゼインヒビター 「リンスパッド™点滴静注用 1000mg」の 日本国内における製造販売承認取得について

- グリフォルスは、オーファンパシフィックと連携して、日本国内における製造販売承認を取得し、リンスパッド™を発売する予定です。
- リンスパッド™は、重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症と診断された患者様の治療に使用されます。

2021年1月22日、バルセロナ、スペイン、東京 - 世界中の人々の健康と福祉に貢献するために100年以上に亘って血漿由来医薬品の製造販売実績を持つグリフォルス（MCE：GRF、MCE：GRF.P、NASDAQ：GRFS）と日本で希少疾病用医薬品を提供するオーファンパシフィックは、特定生物由来製品「リンスパッド™点滴静注用 1000 mg」（一般的名称：乾燥濃縮人 α_1 -プロテイナーゼインヒビター、以下「リンスパッド™」）が、重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症（AATD）を適応症として、本日、日本国内における製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

グリフォルスはリンスパッド™（海外ではプロラスチン®-Cとして販売）の開発を行い、日本での医薬品製造販売業許可がなくても、海外で製造された医薬品を日本で販売することができる外国特例承認制度により、オーファンパシフィックを選任外国製造医薬品等製造販売業者（AMAH）として承認申請を行いました。

オーファンパシフィックは、厚生労働省とのリンスパッド™の薬価交渉や販売において、グリフォルスを支援していきます。

グリフォルスとオーファンパシフィックとの連携は、シミックグループが海外の製薬会社の日本への市場参入戦略をサポートするために考案した Innovative Pharma Model（IPM）によるものです。オーファンパシフィックは、CROのリーディングカンパニーであるシミックグループと日本の大手医薬品卸売業者のメディバルグループの合弁事業です。オーファンパシフィックは、日本の製薬事業のライセンスを有する組織として、国際企業が革新的な治療法を日本市場に導入可能にする製薬会社の全ての機能を提供する Innovative Pharma Model（IPM）を実現します。

リンスパッド™は、重症のAATD [血清 α_1 -アンチトリプシンレベル 50 mg/dL未滿（ネフェロメトリー法で測定）]と診断され、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や気流閉塞を伴う肺気腫などの肺疾患を呈する患者様の治療に使用されます。

AATDの患者様では、 α_1 -プロテイナーゼインヒビターの血清中および組織中レベルが低下し、好中球エラスターゼとその阻害剤である α_1 -プロテイナーゼインヒビターとのバランスが崩れます。この不均衡は肺組織に不適切なタンパク分解を引き起こしますが、リンスパッド™の補充療法は、血清および肺気道上皮被覆液中の α_1 -プロテイナーゼインヒビターのレベルを増加および

維持することで、プロテイナーゼに対する防御力を補強し、プロテイナーゼ対インヒビターの不均衡を是正します。不均衡の是正は、肺気腫の発症と進行を抑制し、COPDの病態の進行を遅らせると考えられています。

承認内容の概要

販売名	リンスパッド™点滴静注用 1000mg
一般的名称	乾燥濃縮人 α_1 -プロテイナーゼインヒビター
効能又は効果	重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症
用法及び用量	通常、成人にはヒト α_1 -プロテイナーゼインヒビターとして、60mg/kgを週1回、点滴静注する。
外国製造医薬品等特例承認取得者	Grifols Therapeutics LLC
選任外国製造医薬品等製造販売業者	株式会社オーファンパシフィック

本件に関するお問い合わせ:

Grifols

Brad Pick

brad.pick@grifols.com

グリフォルス コーポレート コミュニケーションズ

grifolsjapan@grifols.com

グリフォルス株式会社

株式会社オーファンパシフィック

経営企画部

info@orphanpacific.com

Tel. 03-6779-8151

α_1 -アンチトリプシン欠乏症 (AATD) について

α_1 -アンチトリプシン欠乏症は、血漿中の α_1 -アンチトリプシタンパクの欠乏または欠損を引き起こす遺伝性疾患です。AATDの症状は重症度と遺伝子変異の種類によって異なりますが、最も一般的なものは進行性の肺機能喪失です。

外国特例承認制度について

日本で外国製造業者が海外で製造した医薬品の製造販売をする際、日本に拠点のない外国製造業者が製造販売承認を取得できる制度です。外国製造業者が日本国内の医薬品製造販売業者を選任（選任外国製造医薬品等製造販売業者 Appointed Marketing Authorization Holder, AMAH）し、市販後の品質保証、安全管理業務を委任することにより、日本国内の製造販売承認と同等の承認が与えられる制度です。

グリフォルスについて

グリフォルスは、1909年にバルセロナで設立されたグローバルヘルスケア企業であり、世界中の人々の健康と福祉の向上に取り組んでおり、バイオサイエンス、診断、病院、バイオサプライの4つの部門が、革新的なソリューションとサービスを開発、生産し、100カ国以上で販売しています。血漿分画製剤事業のパイオニアであるグリフォルスは、世界中に拡大する採漿センターのネットワークを運営し、収集した血漿を原料として、慢性的でまれな疾患や、時には生命を脅かす状態を治療する必須医薬品を製造しています。また、輸血分野のリーダーとして認められているグリフォルスは、採漿から輸血までの安全性を高めるように設計されたソリューションの包括的なポートフォリオも提供しています。さらに、グリフォルスは、病院、薬局や医療従事者が専門家として医療を効率的に提供できるようにするツール、情報、サービスを提供しています。

グリフォルスは、30の国と地域に24,000人以上の従業員を擁し、継続的なイノベーション、品質、安全性、倫理的リーダーシップの基準を設定して、持続可能なビジネスモデルに取り組んでいます。

2019年、中核事業国におけるグリフォルスの経済的影響は85億ユーロで、間接的および誘発的雇用を含む148,000人の雇用を生み出しました。

グリフォルスのクラスA株式は、スペインの証券取引所に上場されており、Ibex-35 (MCE:GRF)の一部です。グリフォルスの議決権のないクラスB株式は、Mercado Continuo (MCE:GRF.P) およびADRを介した米国NASDAQ (NASDAQ:GRFS) に上場されています。詳細については、www.grifols.comをご覧ください。

オーファンパシフィックについて

オーファンパシフィックは、日本のCRO（医薬品開発受託機関）のパイオニアで、リーディングカンパニーであるシミックホールディングスと、日本国内の医療機関や薬局を対象に医薬品流通事業を展開するメディカルホールディングスの2社により設立されました。医療分野での実績が豊富な2社がタッグを組むことで、医薬品の開発から販売までを全てカバーします。オーファンパシフィックは、希少疾病用医薬品の提供と、日本で必要とされる長期収載品の販売展開に取り組むことで、日本の希少疾患を有する患者様に治療をお届けするという使命を果たしています。

オーファンパシフィックは、シミックグループのInnovative Pharma Model (IPM) 戦略にとって極めて重要であり、日本市場に新製品の導入を考える海外の企業に対し、日本での医薬品の製造承認販売の取得のために、適切な医薬品の開発、承認申請、販売支援を行う体制を整備し、グローバル製薬企業をサポートしています。詳細については、<https://www.orphanpacific.com/>をご覧ください。

プレスリリース英語版もご参照下さい。

[Japan's regulator approves Grifols' Lynspad™ \[alpha-1 proteinase inhibitor\] for the treatment of alpha-1 antitrypsin deficiency](#)