

2017年6月30日

HTLV-1 関連脊髄症を対象としたモガムリズマブの 第3相臨床試験を日本で開始

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、HTLV-1 関連脊髄症を対象としたモガムリズマブ（開発コード：KW-0761）^{注1}の第3相臨床試験を日本で開始しました。

HTLV-1 関連脊髄症（HTLV-1 associated myelopathy：HAM）は、ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）に感染した T リンパ球が脊髄中で炎症を引き起こすことが原因と考えられており、歩行困難、しびれ感、排尿困難や便秘などの症状が現われ、徐々に進行する疾患です。2010 年に実施された疫学調査では、国内で約 3,000 名の患者さんがいると推定されており、日本では指定難病^{注2}に位置づけられています。

モガムリズマブは CC ケモカイン受容体 4（CCR4）を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。モガムリズマブが有する ADCC 活性により、疾患の原因と考えられている HTLV-1 に感染した CCR4 陽性 T リンパ球を除去することで、HAM 患者さんの症状が軽減されることが期待されています。

協和発酵キリンは、聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野嘉久医師による医師主導臨床試験（第 1/2a 相臨床試験（終了）及び長期投与試験（継続中））の結果を受け、この度、第3相臨床試験の実施を決定しました。本試験は、HAM の患者さんにおいて、モガムリズマブを投与したときの有効性と安全性を評価します。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

< 本試験の概要 >

対象疾患	HTLV-1 関連脊髄症（HAM）
試験デザイン	プラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検試験
目標被験者数	52 名
主要評価項目	納の運動障害重症度（OMDS：Osame's Motor Disability Score）の改善
公開情報	JAPIC（日本語）： JapicCTI-173608 Clinicaltrials.gov（英語）： NCT03191526

注1 モガムリズマブ (KW-0761) について

モガムリズマブは CC ケモカイン受容体 4 (CCR4) を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。CCR4 は特定の血液がん細胞に頻繁に発現している他、HTLV-1 が感染する T リンパ球にも発現しています。モガムリズマブは ADCC 活性増強に関連する協和発酵キリンの技術 (POTELLIGENT®) を用いて製造され、2012 年 3 月より日本で、再発性もしくは難治性 CCR4 陽性成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) の治療薬として世界で初めて販売承認されています (製品名: ポテリジオ®)。さらにモガムリズマブは日本で、再発又は難治性 CCR4 陽性末梢 T 細胞リンパ腫 (PTCL) および皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) の治療薬として (2014 年 3 月)、また、化学療法未治療の CCR4 陽性 ATL の治療薬として (2014 年 12 月) 適応追加承認を取得しています。

注2 指定難病について

2014 年 5 月に成立した「難病の患者に対する医療等に関する法律」第 5 条に規定されている医療費助成の対象となる疾患です。患者さんの置かれている状況からみて、良質かつ適切な医療を確保する必要性が高いものとして厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定します。