

2017年8月25日

米国食品医薬品局が菌状息肉腫およびセザリー症候群を対象として 抗 CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブを Breakthrough Therapy に指定

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、現在開発中の抗 CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブ¹（開発コード：KW-0761）が、米国食品医薬品局（以下「FDA」）により、全身治療歴を有する成人の菌状息肉腫およびセザリー症候群²に対する Breakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定されたことをお知らせします。菌状息肉腫およびセザリー症候群は皮膚 T 細胞性リンパ腫（以下、「CTCL」）の主な病型です。

本剤に対する Breakthrough Therapy の指定は、国際共同第 3 相臨床試験であるモガムリズマブと対照薬ボリノスタットとのランダム化比較試験（試験名：MAVORIC: Mogamulizumab anti-CCR4 Antibody Versus ComparatOR In CTCL³）の結果に基づき行われました。現在協和発酵キリンは本試験結果の学会発表および論文発表に向け準備を進めています。

FDA によると、Breakthrough Therapy の指定制度は、重篤もしくは致命的な疾患の治療のため、新薬の開発および審査を促進することを目的としています。指定を受けるためには、臨床試験の予備的結果において、一つ以上の臨床的に意義のある評価項目について既存の治療を超える本質的な改善が示唆されることが必要です。指定を受けると、効率的に開発プログラムを進めるための FDA からガイダンスが得られるとともに、審査には経験豊富な FDA の担当が携わるなどの優遇策が図られます。これらにより、重篤な疾患に対する安全で有効な治療法が、通常の承認プロセスよりも速やかに承認が得られ、臨床での使用が可能になることが意図されています。

また協和発酵キリンは、他の国においても CTCL を対象としたモガムリズマブの販売承認申請について、規制当局との協議を開始しています。

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。

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 CTCL を含めた特定の血液がん細胞に頻繁に発現しています。モガムリズマブは抗体依存性細胞傷害活性（ADCC）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 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。

2 菌状息肉腫およびセザリー症候群について

菌状息肉腫（MF）とセザリー症候群（SS）は CTCL の主な病型であり、CTCL は非ホジキンリンパ腫としては珍しいタイプの疾患で、皮膚に病変が発生します。MF と SS は病状の進行に従って、皮膚のほか血液、リンパ節、内臓などその他の組織に病変が現れることがあります。

3 MAVORIC について

MAVORIC は多施設共同第 3 相非盲検ランダム化試験で、少なくとも 1 回の全身治療歴のある CTCL 患者さんを対象に、モガムリズマブとポリノスタットとの比較を行います。この試験は米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施され、372 例の患者さんが割り付けられた、CTCL を対象とした試験では最も規模が大きい比較試験です。