

2018年8月9日

抗 CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブの米国における承認取得のお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は米国食品医薬品局（FDA）において審査がなされていた、全身治療歴を有する成人の再発性もしくは難治性の菌状息肉腫（MF）およびセザリー症候群（SS）^{注1}を適応症とした POTELIGEO[®]（一般名：モガムリズマブ（遺伝子組換え））^{注2}の生物製剤申請（BLA）について承認を取得しましたので、お知らせします。

POTELIGEO は、MF および SS を含めた特定の血液がん細胞に高発現している CC ケモカイン受容体 4（CCR4）を標的とし、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ポテリジェント技術（POTELLIGENT[®]）を用いて創製されたヒト化モノクローナル抗体です。

FDA は成人の MF および SS を対象とする POTELIGEO を、重篤もしくは生命を脅かす疾患に対する治療薬の候補として、承認された場合に治療の安全性もしくは有効性を大幅に改善しうる薬剤に対して与えられる、画期的新薬に指定（Breakthrough Therapy Designation）し、優先審査の対象としていました。

今回の FDA による POTELIGEO の承認は、MF および SS を対象とした最大規模の試験であり、CTCL のピボタル試験となる、MAVORIC 試験（以下、本試験）の結果（主要評価項目；無増悪生存期間 [PFS]）に基づいています。本試験は第 3 相オープンラベル多施設ランダム化試験であり、全身治療歴のある MF もしくは SS の患者さんを対象にモガムリズマブと対照薬（ポリノスタット）を比較しました。本試験は米国、欧州、日本およびオーストラリアで実施され、全 372 名の患者さんがモガムリズマブもしくはポリノスタットの治療に割り当てられました。その結果、モガムリズマブは中央値 7.6 ヶ月（95%信頼区間：5.6～10.2 ヶ月）という、ポリノスタットを有意に上回る PFS を示しました（ポリノスタットの中央値 3.1 ヶ月、95%信頼区間：2.8～4.0 ヶ月、本試験のハザード比：0.53、95%信頼区間 0.41～0.69、 $p<0.001$ ）。モガムリズマブとポリノスタットそれぞれにて確認された奏効率は、それぞれ 28%、5%でした（ $p<0.001$ ）。

本剤の米国における販売については、協和発酵キリンの子会社である協和キリンインターナショナルが担当し、2018 年内に発売する予定です。また、本剤は現在、欧州医薬品庁（EMA）においても販売承認の審査を受けています。

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。

注 1：菌状息肉腫（MF）とセザリー症候群（SS）について

菌状息肉腫とセザリー症候群は 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 は CTCL の病型としては最も多く、症例の 50%-70%を占めます。皮膚や血液、リンパ節や臓器に転移する進行の遅いリンパ腫ですが、時に重篤

な感染症を引き起こす場合があります。SS は CTCL の約 3% を占め、MF より進行が早い白血病型の CTCL です。

注 2 : POTELOGEO について

POTELOGEO 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高発現しています。POTELOGEO 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®) を用いて創製されました。2017 年 8 月に、FDA は POTELOGEO を全身治療歴のある成人の患者さんに対する MF および SS 治療の画期的新薬に指定しました。2017 年 11 月下旬に、FDA に承認申請受理および優先審査指定されました。