

2016年6月6日

## モガムリズマブ（KW-0761）の再発性もしくは難治性の 成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する第 2 相臨床試験の初回解析結果のお知らせ

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、本日、海外におけるピボタル試験となっているモガムリズマブ（開発コード；KW-0761）の再発性もしくは難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する第 2 相臨床試験の初回解析結果をお知らせいたします。

### 試験デザイン

米国、欧州および中米における再発性もしくは難治性 ATL の患者さんを、モガムリズマブ投薬群と治験担当医師が選択した治療を実施する群（IC 群；Gemcitabine/Oxaliplatin(Gem/Ox)療法、Dexamethasone/Cisplatin/ Cytarabine (DHAP) 療法、pralatrexate 投薬のいずれかの治療）に 2：1 の割合で無作為に割付けました。IC 群に割付けられた患者さんは疾患進行後のモガムリズマブ投薬への切り替えが認められていました。主要評価項目を全奏効率（ORR；確定および未確定）とし、治験担当医師による評価（IA）と、患者さんの治療群を明かさず、結果を第三者的に独立して評価する委員による評価（IR）の 2 通りで判定しました。

### 試験結果

71 人の患者さんのうち 47 人をモガムリズマブ投薬群に、24 人を IC 群に無作為に割付けました。モガムリズマブ投薬群の未確定 ORR は、IR 評価で 28%（13/47 人）、IA 評価で 34%（16/47 人）でした。一方で、IC 群の未確定 ORR は、IR 評価で 8%（2/24 人）、IA 評価で 0%（0/24 人）でした。また、モガムリズマブ投薬群の確定 ORR（連続した評価で約 8 週間奏効が持続）は IR 評価で 11%、IA 評価で 15%であった一方で、IC 群では、いずれも 1 人も認められませんでした。また、IC 群の患者さん 24 人のうち 18 人がモガムリズマブ投薬に切り替え、そのうち 3 人（17%）で奏効が認められました（さらに、そのうち 1 人は確定した奏効が認められました）。モガムリズマブ投薬群の奏効持続期間の中央値は、IR 評価では 5.0 ヶ月、IA 評価では 5.5 ヶ月でした。モガムリズマブ投薬群の患者さんの 1 人は 9 ヶ月以上の奏効継続を確認しました。モガムリズマブ投薬群で多く確認された治療下で発現した有害事象は、急性輸注反応（46.8%）、薬疹（19.1%）、感染症（51.1%）でした。本治験から収集された安全性に関するデータは、これまでに報告されたデータと同様でした。

本試験に関するこれらのデータは 2016 年 6 月 5 日に、米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology: ASCO）で発表されました。

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 モガムリズマブについて

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 ATL 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 5 月より日本で、再発性もしくは難治性 CCR4 陽性 ATL の治療薬として販売されています (商品名: POTELEGEO®)。さらに本薬は日本で、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) への治療薬として (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 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) について

ATL は WHO の分類で成熟 T/NK 細胞腫瘍として扱われています。極めて悪性の T 細胞リンパ腫で、T 細胞がヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) に感染することに起因しています。ATL は疫学的にも地理学的にも分布が非常に明確な病気で、主に日本、カリブ海地域、南アメリカの一部、アフリカの中東地域およびサハラ地域などが多発地域であるとされています。北アメリカ、ヨーロッパ諸国のような非多発地域では、多発地域からの移民やそれらの子孫又は性的接触者が主な感染者となっています。ATL の治療 (特に再発性または難治性 ATL に対する治療) は確立しておらず、高いアンメットメディカルニーズがあります。