

2017年10月27日

抗 CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブの欧州における 承認申請受理のお知らせ

協和発酵キリン株式会社(本社:東京、代表取締役社長: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)について、全身治療歴を有する成人の皮膚 T 細胞性リンパ腫 (CTCL:cutaneous T-cell lymphoma)²を適応症として、欧州医薬品庁 (EMA) から販売承認申請が受理され、審査が開始されたことのお知らせします。

本申請は、国際共同ランダム化第3相臨床試験(試験名:MAVORIC: Mogamulizumab anti-CCR4 Antibody Versus ComparatOR In CTCL³)の結果に基づいて行われています。

協和発酵キリンは他の国・地域においてもCTCLに対するモガムリズマブの承認取得に向け、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りに発現しています。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 皮膚 T 細胞性リンパ腫 (CTCL) について

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す。菌状息肉腫 (MF) とセザリー症候群 (SS) が CTCL の主な病型であり、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。病期が進行した CTCL では、著しい症状が現われ、高い死亡率を呈します。

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、モガムリズマブと対象薬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。