

2017年11月28日

抗 CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブの 米国における承認申請受理および優先審査指定のお知らせ

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皮膚 T 細胞性リンパ腫（CTCL：cutaneous T-cell lymphoma）²を適応症として、米国食品医薬品局（FDA）に販売承認申請が受理され、審査が開始されたことをお知らせします。

本剤に対する承認申請は、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ポリノスタットのランダム化比較試験（試験名：MAVORIC: Mogamulizumab anti-CCR4 Antibody Versus ComparatOR In CTCL）³の結果に基づき行われました。

FDA はモガムリズマブを優先審査の対象に指定しています。本指定は、重篤な疾患の治療、予防、診断において、安全性もしくは効果の著しい改善が期待される薬剤に対して与えられます。なお、審査終了目標日（PDUFA action date）は 2018 年 6 月 4 日です。

また、モガムリズマブは、2017 年 8 月に FDA より全身治療歴を有する患者さんの菌状息肉腫およびセザリー症候群に対する Breakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定されました。菌状息肉腫およびセザリー症候群は CTCL の主な病型です。

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高発現しています。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、皮膚に病変が発生します。CTCL の主な病型として、菌状息肉腫（MF）とセザリー症候群（SS）の 2 つがあり、これら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 MF および SS 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した。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、MF および SS を対象とした試験では最も規模が大きい比較試験です。