

2018年5月30日

## 米国における抗 CCR4 ヒト化抗体モガムリズマブの 審査終了目標日変更に関するお知らせ

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、現在米国食品医薬品局(FDA)が審査中の、一定期間の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およびセザリー症候群<sup>注1</sup>を適応症とした抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ<sup>注2</sup>の生物製剤申請(BLA)の審査終了目標日(PDUFA action date)が延長されたことをお知らせします。

本審査期間中に、本剤の製造に関して当社が追加提出した情報の審査に時間を要するとFDAが判断し、2018年6月4日に設定されていた審査終了目標日を3か月延長したとの通知をFDAから受けました。なお、変更後の審査終了日は2018年9月4日です。

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。

### 注1 菌状息肉腫およびセザリー症候群について

菌状息肉腫とセザリー症候群はCTCL(皮膚T細胞性リンパ腫)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。菌状息肉腫とセザリー症候群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。

### 注2 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<sup>®</sup>)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<sup>®</sup>)。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)承認事項一部変更承認を取得しています。米国においては2017年11月に、FDAに承認申請受理および優先審査指定されました。