

2018年8月21日

## 抗 CCR4 ヒト化抗体ポテリジオ®の 日本における承認事項一部変更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、抗 CCR4 ヒト化抗体ポテリジオ®<sup>1</sup>（開発コード：KW-0761、一般名：モガムリズマブ）について、本日付で「再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫（CTCL：cutaneous T-cell lymphoma）<sup>2</sup>」を対象とした効能効果および用法用量に関する承認事項一部変更承認を取得したことを、お知らせします。

今回の承認は、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とのランダム化比較試験（試験名：MAVORIC: Mogamulizumab anti-CCR4 Antibody Versus ComparatOR In CTCL<sup>3</sup>）の結果に基づいています。本承認によって、CTCL について、既存の承認内容であった本剤投与前の CCR4 陽性細胞の確認を不要としたほか、次のように用法が変更されています。

### 承認内容の新旧比較

	一部変更承認前（CTCL 関連情報を抜粋）	一部変更承認後（CTCL 関連情報を抜粋）
効能・効果	再発又は難治性の CCR4 陽性の皮膚 T 細胞性リンパ腫	再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫
用法・用量	通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1mg/kg を 1 週間間隔で 8 回点滴静注する。	通常、成人には、モガムリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回量 1mg/kg を 1 週間間隔で <u>5 回点滴静注し、その後は 2 週間間隔で点滴静注する。</u>

\*下線部が今回の変更点

本剤は、2018 年 8 月に米国において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）を適応症とした承認を取得しました。また、欧州においても欧州医薬品庁（EMA）に販売承認を申請し、現在審査中です。

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 ポテリジオ（KW-0761）について

ポテリジオは 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。ポテリジオ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、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。さらにポテリジオは日本で、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 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。