KYOWA KIRIN

News Release

2018年9月21日

抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブが欧州医薬品評価委員会（CHMP）から菌状息肉腫（MF）およびセザリー症候群（SS）の治療薬としての肯定的な見解を取得

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、本日、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品評価委員会（CHMP）から、全身治療歴を有する成人の菌状息肉腫（MF）およびセザリー症候群（SS）[注1]の治療薬として、抗CCR4ヒト化抗体モガムリズマブ[注2]の医薬品販売承認を勧告する肯定的な見解を受領したことをお知らせします。

CHMPの見解は、本剤の販売承認に関する最終決定を行う欧州委員会（EC）に提出されます。2018年末までには最終承認結果が下りることが想定され、その結果はEU28ヶ国およびノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインにおいて適用されます。

モガムリズマブが承認された場合、協和発酵キリングループのKyowa Kirin International PLCが欧州におけるモガムリズマブの販売を行います。

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。

注1 菌状息肉腫（MF）とセザリー症候群（SS）について

MFとSSはCTCL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。MFはCTCLの病型としては最も多く、症例の50%-70%を占めます。皮膚や血液、リンパ節や臓器に転移する進行の遅いリンパ腫ですが、時に重篤な感染症を引き起こす場合があります。SSはCTCLの約3%を占め、MFより進行が早い白血病型のCTCLです。

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®）を用いて創製されました。