

2018年11月26日

POTELIGEO® が菌状肉腫（MF）およびセザリー症候群（SS）を適応症 とした販売承認を欧州で取得

本ニュースリリースは、当社が発表した英文プレスリリースの内容を、当社が日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことをご留意下さい。

協和発酵キリン グローバルサイト：www.kyowa-kirin.com

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、POTELIGEO®（一般名：モガムリズマブ）^{注1}が、全身治療歴を有する成人の菌状肉腫（MF）およびセザリー症候群（SS）^{注2}の治療薬として、欧州委員会（European Commission）から医薬品販売承認を取得したことをお知らせします。

本販売承認により、EU加盟28か国ならびにノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインにおいて、本剤の販売が認められます。2019年より欧州各国での上市を順次展開していく予定です。欧州におけるPOTELIGEOの販売は協和発酵キリングループのKyowa Kirin International PLCが担当します。

POTELIGEOは、2018年9月に欧州医薬品評価委員会（CHMP）から販売承認を勧告する肯定的な見解を受領し、今回の承認に至りました。

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 POTELIGEO について

POTELIGEO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。POTELIGEO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。

注2 菌状肉腫（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。