



2012年5月29日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 花井 陳雄  
(コード番号 4151 東証第一部)  
問 合 せ 先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長  
諸 富 滋  
(TEL: 03-3282-0009)

## 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 治療薬

### 「ポテリジオ®点滴静注 20mg」新発売

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、2012年5月29日に「ポテリジオ®点滴静注 20mg」（以下「ポテリジオ®」）を新発売しましたので、お知らせいたします。

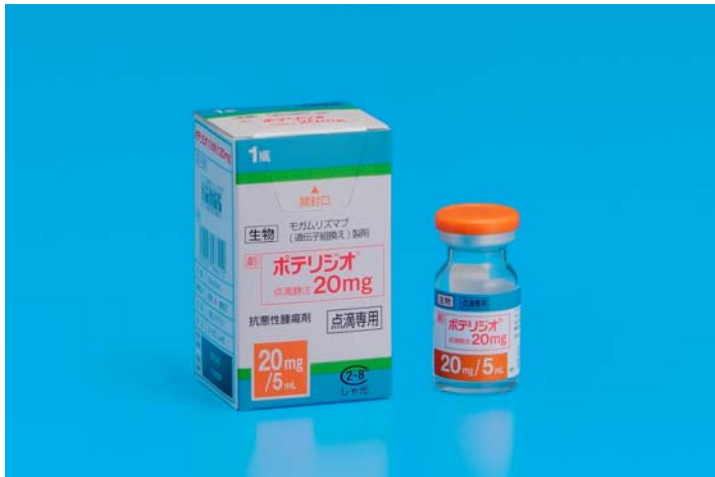
ポテリジオ®は、再発又は難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) <sup>注1</sup> の治療薬です。

ポテリジオ®は、当社独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT® (ポテリジェント)」<sup>注2</sup> を応用したヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、当社が初めて製造販売承認を取得した抗体医薬で、ポテリジェント技術を応用した抗体医薬としては、世界で初めて医薬品製造販売承認を取得した医薬品です。

ポテリジオ®は、ATL 細胞表面に存在する CCR4 <sup>注3</sup> に結合する抗体医薬です。結合した ATL 細胞を ADCC 活性<sup>注4</sup>により傷害し、抗腫瘍効果を示します。なお、厚生労働省より CCR4 陽性の ATL を対象疾病とした希少疾病用医薬品<sup>注5</sup>の指定を受けています。

協和発酵キリンは、特徴ある抗体技術を生かした抗体医薬の開発に取り組むことで、ATL をはじめとした希少疾病を含め、様々な疾患の治療および QOL の向上に貢献してまいります。

以上



### ポテリジオ®の製品概要

製品名	ポテリジオ®点滴静注 20mg (英文名: POTELIGEO® Injection)
一般名	JAN: モガムリズマブ (遺伝子組換え) JAN (英文名): Mogamulizumab (Genetical Recombination)
効能・効果	再発又は難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫
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。
承認取得日	2012 年 3 月 30 日
薬価	155,999 円 (20mg 5mL 1 瓶)

#### 注 1. 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL: Adult T-cell Leukemia-Lymphoma)

レトロウイルスの HTLV-1 が発症に関与している末梢性 T 細胞腫瘍であり、国内の年間発症例数は約 1150 と推定されています。一般的に、mLSG15 療法などの多剤併用化学療法が施行されますが、移植以外に治癒が期待される治療法は確立されていません。現在、移植療法が積極的に検討されています。一方、再発・再燃例に対しては、悪性リンパ腫の治療法に準じた種々の化学療法が実施されていますが、有効な治療法は確立されていません。

#### 注 2. POTELLIGENT® (ポテリジェント)

当社が独自に確立した高 ADCC 活性抗体作製技術です。本技術を用いることで、抗体が保有する糖鎖の中のフコースを低下させた抗体を作製できます。本技術で作製した抗体は、従来の抗体に比べて、標的細胞を極めて効率的に殺傷し、高い抗腫瘍効果を示すことが非臨床試験で確認されています。

#### 注 3. CCR4 (chemokine (C-C motif) receptor 4)

CCR4 は、白血球の遊走に関与するケモカインの受容体の一つです。CCR4 は、正常組織中では IL-4 および IL-5 などのサイトカインを産生する (CD4 陽性の) ヘルパー-2 型 T 細胞に選択的に発現することが知られています。また、ある種の血液がんにおいて高発現していることが知られています。

#### 注 4. ADCC (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity (抗体依存性細胞傷害)) 活性

抗原に抗体が結合すると、その抗体にマクロファージや NK 細胞といったエフェクター細胞が結合します。その後、エフェクター細胞によって抗原を持つ標的細胞が殺傷されます。

#### 注 5. 希少疾病用医薬品

厚生労働大臣から指定を受けるためには、次の基準をすべて満たしていることが必要とされます。

- 1) 我が国において、患者数 5 万人未満の重篤な疾病が対象であること。
- 2) 医療上、特にその必要性が高いこと (代替する適切な医薬品等、又は、治療方法がない、或いは、既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること)。
- 3) 開発の可能性が高いこと (その医薬品を使用する理論的根拠があり、開発計画が妥当であると認められること)。希少疾病用医薬品に指定されると研究開発促進等の措置を受けることが可能になります (厚生労働省医薬品局による希少疾病用医薬品・希少疾病用医療用具の研究開発促進制度)。