



2012年3月30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」製造販売承認取得

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3月30日に「ポテリジオ[®]点滴静注 20mg」(以下「ポテリジオ[®]」)の国内医薬品製造販売承認を取得しましたので、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)^{注1}の治療薬になります。

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)^{注2}」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になります。

ポテリジオ[®]は、ATL細胞表面に存在するCCR4^{注3}に結合する抗体医薬です。結合したATL細胞をADCC活性^{注4}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^{注5}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。

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動物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(厚生労働省医薬食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)。

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 |

以上