



平成 24 年 8 月 23 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)

欧米における成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL)

モガムリズマブ (KW-0761) の第 2 相臨床試験開始

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、治療経験のある成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) ^{注1}を対象としたモガムリズマブ（一般名、開発コード：KW-0761）の欧米第 2 相臨床試験を開始しましたので、お知らせいたします。

モガムリズマブは、ATL を対象疾病とした希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）^{注2}の指定を、米国食品医薬品局および欧州委員会から受けています。

モガムリズマブは、ATL 細胞など、様々な悪性 T 細胞に過剰発現している CCR4 ^{注3}に対するヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、当社独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT[®]（ポテリジェント）」^{注4}を応用した抗体で、ADCC 活性^{注5}による抗腫瘍効果を示します。

モガムリズマブは、「ポテリジオ[®]点滴静注 20mg」という製品名で、再発又は難治性の CCR4 陽性の ATL の治療薬として、2012 年 5 月 29 日から国内で販売しております。本剤は、当社初の抗体医薬で、ポテリジェント技術を応用した抗体医薬としては、世界初の医薬品です。

協和発酵キリンは、革新的な医薬品の開発により、ATL をはじめとした希少疾患を含め、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

<ATLを対象としたモガムリズマブの欧米第2相臨床試験の概要>

対象疾患	治療経験のある ATL
デザイン	多施設ランダム化オープン比較試験（被験者をモガリズマブ群と治験担当医師選択的治療群にランダムに割り付け、非盲検で比較を行う試験）を実施する。
用法用量	モガムリズマブ群： モガムリズマブを 1.0 mg/kg を、最初のサイクル（28 日間）では1週間間隔で4回、その後のサイクルでは隔週で症状が悪化するまで投与する。 治験担当医師選択的治療群： ① プラトレキセート 30 mg/m ² を1週間間隔で3回投与後1週間休薬するサイクル（28 日間）を、症状が悪化するまで繰り返す。 ② ゲムシタビン 1000 mg/m ² とオキサリプラチン 100 mg/m ² を隔週で投与するサイクル（28 日間）を、症状が悪化するまで繰り返す。 ③ デキサメタゾン 40 mg を初日から4日目まで毎日、シスプラチン 100 mg/m ² とシタラビン 2000 mg/m ² は4週間ごとに投与するサイクル（28 日間）を、症状が悪化するまで繰り返す。
目標症例数	70
予定試験期間	2012 年 7 月～2015 年 6 月
実施場所	米国、イギリス、フランス、ベルギーおよびその他の国
主要評価項目	全奏効率

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

ATL は、世界保健機関により成熟 T 細胞や NK 細胞腫瘍に分類されています。レトロウイルスの HTLV-1 が発症に関与している進行性の末梢性 T 細胞腫瘍です。ATL の発症は、南日本やカリブ海沿岸諸国など HTLV-1 感染地域で認められます。北アメリカやヨーロッパの HTLV-1 感染者は、感染地域からの移民、その子孫および性交に起因します。ATL の標準的な治療法は確立されておらず、特に再発および難治性 ATL に対しては、有効な治療薬が待ち望まれています。

注 2. 希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ)

希少疾病用医薬品とは、難病などの治療のため、必要性が高いにもかかわらず患者数が少ない疾患を対象とした医薬品です。米国では、米国食品医薬品局が、対象患者 20 万人以下の医薬品を希少疾病用医薬品とし、医薬品開発における税制上の優遇に加え、7年間の市場独占権が認められています。

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

CCR4 は、白血球の遊走に関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. 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 5. ADCC (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity (抗体依存性細胞傷害))

ADCC は免疫応答の 1 種です。標的細胞にある抗原に抗体が結合すると、その抗体にエフェクター細胞 (NK 細胞など) 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。