



2022年3月7日

各位

中外製薬株式会社
日本新薬株式会社

ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ」 慢性リンパ性白血病に対し適応拡大申請

未治療の慢性リンパ性白血病を対象に、ガザイバとアカラブルチニブの併用を評価した第 III 相臨床試験である ELEVATE-TN 試験の成績を基に中外製薬が承認申請

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）および[日本新薬株式会社](#)（本社：京都、代表取締役社長：中井 亨）は、抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ®点滴静注 1000 mg」[一般名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え）]について、慢性リンパ性白血病（chronic lymphocytic leukemia: CLL）に対する適応拡大の承認申請を、3月4日に中外製薬が厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

中外製薬 代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「CLL に対する治療オプションは近年増加し、長期生存が見込める可能性が高まっているため、長期にわたる治療における安全性の確保が重要です。このため疾患をコントロールするとともに許容可能な安全性プロファイルを示す治療薬へのアンメットメディカルニーズが高まっています」と述べるとともに、「CLL に対する新たな治療選択肢としてガザイバが治療に貢献できるよう、承認に向けて取り組んでまいります」と語っています。

日本新薬 代表取締役社長の中井 亨は、「ガザイバが新たな適応である CLL の製造販売承認申請に至ったことを大変喜ばしく思います。当社が注力する血液がん領域において、ガザイバに CLL の効能が追加されることで、医療現場のニーズにお応えするとともに、患者様の治療により一層貢献できるものと考えています」と述べています。

今回の承認申請は、未治療の CLL 患者さんを対象にアストラゼネカ社が実施した、ガザイバとアカラブルチニブ（ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤、製品名：カルケンス®）の安全性および有効性を評価したグローバル第 III 相臨床試験である ELEVATE-TN 試験（ACE-CL-007）等の成績に基づいています。

ELEVATE-TN 試験について

ELEVATE-TN 試験（ACE-CL-007、[NCT02475681](#)）は、前治療歴のない CLL 患者さんを対象に、アカラブルチニブとオビヌツズマブの併用療法またはアカラブルチニブの単剤療法を、化学療法であるクロラムブシル（国内未承認）とオビヌツズマブの併用療法と比較し、有効性

と安全性を評価した、無作為化、多施設共同、非盲検のグローバル第 III 相臨床試験です。本試験では、535 例を 1 : 1 : 1 の割合で以下の 3 群に割付けしました。

- クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法
- アカラブルチニブとオビヌツズマブの併用療法
- アカラブルチニブ単剤療法

主要評価項目は、クロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較したアカラブルチニブとオビヌツズマブの併用療法の無増悪生存期間（Progression Free Survival: PFS）で、独立判定委員会（IRC）によって評価されました。副次的評価項目はクロラムブシルとオビヌツズマブの併用療法と比較したアカラブルチニブ単剤療法の PFS で、IRC によって評価されます。他の副次的評価項目は、全奏効率、次治療までの期間、安全性および全生存期間です¹⁾。

ガザイバ（オビヌツズマブ）について

ガザイバ（オビヌツズマブ）は、幹細胞や形質細胞以外の B 細胞上に発現するタンパク質である CD20 に結合する、糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体です。ガザイバは、標的となる B 細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。国内では、中外製薬および日本新薬が共同開発・共同販売を行っています。

慢性リンパ性白血病（CLL）について

慢性リンパ性白血病（CLL）は、新たに診断される人が、日本全国で 1 年間に 10 万人当たり 1 人未満と少ないがんです²⁾。CLL では、骨髄中の造血幹細胞が過剰に異常なリンパ球となり、これらの異常細胞は、感染症に対する防御力が低いことが知られています。異常細胞数が増えるに従い、健全な白血球、赤血球および血小板が減少するため、貧血、感染および出血を引き起こす可能性があります³⁾。ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）を介する B 細胞受容体のシグナル伝達は、CLL の基本的な増殖経路の一つです。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

【出典】

1. ClinicalTrials.gov. Elevate CLL TN: Study of Obinutuzumab + Chlorambucil, Acalabrutinib (ACP-196) + Obinutuzumab, and Acalabrutinib in Subjects With Previously Untreated CLL. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02475681> [インターネット：2022 年 1 月確認]
2. 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 国立がん研究センターがん情報サービス <https://ganjoho.jp/public/cancer/CLL/index.html> [インターネット：2022 年 1 月確認]
3. Takizawa J, et al. Comparative Analysis of Japanese and European Typical CLL Patients. Blood. 02 December 2016;128(22):5564.

以上

本件に関するお問い合わせ先

中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881 インベスターリレーションズグループ Tel: 03-3273-0554	日本新薬株式会社 広報部 Tel: 075-321-9103
---	--------------------------------------