



2024年2月9日

各位

モスネツズマブ、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する 国内第 I 相試験の拡大コホートで主要評価項目を達成

- ・ 過去に 2 レジメン以上の全身療法を受けたことがある再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の患者さんにおいて、モスネツズマブは臨床的に意義のある完全奏効割合を示す
- ・ 本試験結果および、ロシュ社が実施した海外第 I/II 相臨床試験の結果を基に、国内で承認申請を予定

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、過去に 2 レジメン以上の全身療法を受けたことがある再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の患者さんを対象に実施した抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 モスネツズマブの有効性および安全性を評価する国内第 I 相臨床試験の拡大コホートにおいて、臨床的に意義のある完全奏効割合を示し、主要評価項目を達成しました。安全性については、これまで実施された海外試験で認められている安全性プロファイルと同様でした。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫は、再発を繰り返す治癒が困難な疾患であり、新たな治療戦略が求められています。バイスペシフィック抗体であるモスネツズマブが、完全奏効割合を達成し、寛解が期待できるような結果を示したことを嬉しく思います。一日も早く患者さんに新たな治療選択肢をお届けできるよう、日本での承認申請に向けて尽力してまいります」と語っています。

本試験結果および、ロシュ社が同じ患者集団を対象に実施した海外第 I/II 相臨床試験の結果を基に、国内で承認申請を予定しています。

モスネツズマブに対する国内第 I 相臨床試験について

本試験は、モスネツズマブの有効性および安全性を評価する国内第 I 相臨床試験で、用量漸増コホートおよび、過去に 2 レジメン以上の全身療法を受けたことがある再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の患者さんを対象とした拡大コホート等からなります。拡大コホートには 19 名の患者さんが登録されました。主要評価項目は、完全奏効割合です。主な副次評価項目には、奏効割合、無増悪生存期間、奏効期間が含まれています。

モスネツズマブについて

モスネツズマブは、B 細胞上の CD20 と T 細胞上の CD3 を標的とするように設計された CD20/CD3 に対する T 細胞誘導バイスペシフィック抗体です。モスネツズマブは、細胞傷害性 T 細胞を介した免疫を活性化し、CD20 を有する腫瘍細胞に対して抗腫瘍効果をもたらすことが期待されます。モスネツズマブは、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫および再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象に、静注製剤および皮下注製剤を開発中です。

濾胞性リンパ腫について

濾胞性リンパ腫は、白血球の一種であるリンパ球のうち、Bリンパ球ががん化してできるリンパ腫の一つです。診断時 70～85%の患者さんが進行期に至ります¹。一般的に進行が緩やかであり、初期は化学療法感受性が良好ですが、多くの場合で再発を繰り返します。再発を繰り返すことで、これまでの治療が効きづらくなることがあるため、有効性の高い新たな治療が期待されています。日本の年間罹患者数は約 5,000 人と推定されています^{2,3}。

出典：

1. 一般社団法人日本血液学会. 造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版. 金原出版株式会社
2. Chihara D, Ito H, Matsuda T, Shibata A, et al. Differences in incidence and trends of haematological malignancies in Japan and the United States. *Br J Haematol.* 2014;164(4):536-45.
3. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録), 全国がん罹患データ(2016年～2019年). Available from: [https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/excel/cancer_incidenceNCR\(2016-2019\).xls](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/excel/cancer_incidenceNCR(2016-2019).xls) アクセス日：2024年2月

以上