

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2024年3月14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し 国内で製造販売承認申請

- ・ モスネツズマブ単剤治療は、再発を繰り返し治療が困難な濾胞性リンパ腫の患者さんに対して、寛解が期待できる結果を示した
- ・ 今回の申請は、モスネツズマブが、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の患者さんの新たな治療選択肢となる重要なステップ

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 モスネツズマブについて、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を予定適応症として、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「モスネツズマブは、臨床試験において単剤治療で持続的な寛解が期待できる結果を示しました。さらに、長期間の継続投与や入院を必要とするこれまでの濾胞性リンパ腫の治療とは異なり、投与期間があらかじめ定められていることから、治療に伴う通院負担を軽減することが期待できます。患者さんの予後や社会生活を変える可能性を秘めている本剤を、一日も早く患者さんにお届けできるよう、当局と連携のうえ引き続き尽力してまいります」と語っています。

今回の承認申請は、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国内第I相臨床試験および、ロシュ社による海外第I/II相臨床試験の成績に基づいています。

【参考情報】

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（2024年2月9日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20240209113000_1364.html

モスネツズマブに対する国内第 I 相臨床試験について

モスネツズマブの有効性及び安全性を評価する国内第 I 相臨床試験は、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。試験成績の詳細は、今後の学会などで発表予定です。

モスネツズマブに対する海外第 I/II 相臨床試験について

再発または難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫の患者さんを対象にモスネツズマブの安全性、有効性、薬物動態を評価した、ロシュ社による多施設共同非盲検海外第 I/II 相臨床試験は、用量漸増コホートおよび拡大コホートからなります。拡大コホートの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、奏効期間、無増悪生存期間、安全性および忍容性が含まれています。

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求められています。日本の年間罹患患者数は約 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3月

以上