



報道関係者各位

2022年6月30日

日本セルヴィエ株式会社

## 抗悪性腫瘍剤「ペグアスパルガーゼ」 製造販売承認申請について

日本セルヴィエ株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役:エリック・デラージュ、以下「日本セルヴィエ」)は、2022年6月30日、「急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫」を対象として開発中の抗悪性腫瘍酵素製剤「ペグアスパルガーゼ」(一般名)の製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

本剤は大腸菌由来 L-アスパラギナーゼをポリエチレングリコール(PEG)で化学修飾(PEG化)した酵素製剤です。1994年に米国で初めて承認されて以来、2022年6月現在、世界64か国で承認されており、一部の国では急性リンパ性白血病(ALL)の第一選択薬として使われています。本邦では、2018年3月に実施された厚生労働省による「未承認薬・適応外薬検討会議」からの要請に基づき、国内における開発を進めてまいりました。臨床開発は、未治療のALLの患者さまを主な対象として海外試験が実施されているほか、2019年10月より国内での第II相試験を実施しました。

国内第II相試験は、未治療のフィラデルフィア染色体陰性日本人急性リンパ性白血病患者さまを対象として実施され、他の抗悪性腫瘍剤との併用下において静脈内投与したときの本剤初回投与14日(336時間)後における血中アスパラギナーゼ活性0.1IU/mL以上の達成率は100%でした(2021年7月30日データカットオフ)。また、ベースライン時に抗薬物抗体陰性で本剤投与後に抗体陽転を示した患者さまは0%でした。

「ペグアスパルガーゼ」は、PEG化によって半減期が延長し、長期間にわたり薬の効果が期待できる血中アスパラギナーゼ活性を維持します。さらに、PEG化によって免疫原性が低下し、抗薬物抗体ができにくく、過敏症反応を起こしにくいことが期待できます。

ALLは、小児から成人まで、幅広い年代で罹患する血液がんです。特に小児白血病の中では最も多く<sup>1</sup>、治療にはL-アスパラギナーゼを含めた多剤併用化学療法がおこなわれます<sup>2</sup>。

また、悪性リンパ腫は、多様な病型のリンパ系組織のがんの総称ですが、悪性リンパ腫のうち、リンパ芽球性リンパ腫、節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型などに対して、治療にはL-アスパラギナーゼを含めた多剤併用化学療法がおこなわれています。

当社は、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫に対する新たな治療選択肢を提供することで、患者さまに貢献することを目指し、承認取得に向け今後も最大限の努力をしてまいります。

<sup>1</sup> 日本小児血液・がん学会 疾患登録 2020年診断症例集計 <https://www.jspho.org/pdf/2020.pdf>

<sup>2</sup> 小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016年版 (日本小児血液・がん学会/金原出版)

## 【セルヴィエグループについて】

セルヴィエは、非営利財団が運営する国際的な製薬グループです。世界 150 カ国に拠点を持ち、2021年の総売上高は47億ユーロ、従業員数は全世界で21,800人です。セルヴィエは、毎年総売上高(ジェネリック製品を除く)の20%以上を研究開発に投資している独立したグループです。患者さまにとって有益な治療法の革新を加速させるため、当グループは学術パートナー、製薬グループ、バイオテクノロジー企業とのオープンで協力的なイノベーションに取り組んでいます。また、研究から医薬品の提供を越えたサポートに至るまで、患者さまの声を活動の中心に据えています。

循環器領域のリーダーであるセルヴィエグループが目指しているのは、がん領域で信頼に足る革新的なプレイヤーになることです。その成長の基礎にあるのは、循環器・代謝性疾患、がん、ニューロサイエンス、並びに免疫炎症性疾患に対する持続的な取り組みです。また、あらゆる人が医療を受けやすくなるよう、セルヴィエグループは、多くの病状をカバーする様々な質の高いジェネリック医薬品も提供しています。

日本セルヴィエは、1981年に設立され、国内製薬会社とのライセンス契約を通じて、セルヴィエの医療用医薬品を国内の患者さまにご提供してまいりました。今後はオンコロジー領域をはじめとするアンメット・メディカルニーズがある領域に注力し、日本の医療に貢献してまいります。詳細はウェブサイトをご覧ください。<https://www.nihonservier.co.jp>

## 【本件に関するお問い合わせ先】

日本セルヴィエ株式会社 メディカルインフォメーション

Tel: 0120-841-002

受付時間: 月～金 9:00～17:00(土日祝日・日本セルヴィエ株式会社休業日を除く)