

報道関係者各位

2023年6月26日

日本セルヴィエ株式会社

## 「オンキヤスパー®点滴静注用 3750」 急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫の治療薬として 国内製造販売承認を取得

日本セルヴィエ株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役：ジェラルド・シャルル、以下「日本セルヴィエ」）は、抗悪性腫瘍酵素製剤「オンキヤスパー®点滴静注用 3750」（一般名：ペグアスパルガーゼ、以下「オンキヤスパー®」）について、「急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫」を効能・効果として、本日、国内製造販売承認を取得しましたことをお知らせいたします。

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、世界 70 か国（2023 年 2 月現在）で承認されており、多くの国で急性リンパ性白血病（ALL）の標準治療薬として使われています。

本邦では、従来のアスパラギナーゼ製剤に過敏症を示す患者を救済することなどを背景に、厚生労働省による「未承認薬・適応外薬検討会議」から本剤への開発要請がなされ、国内における臨床開発を通じ、2022 年 6 月に製造販売承認申請を行い、この度 2023 年 6 月 26 日付で承認を取得いたしました。オンキヤスパー®は、PEG 化によって半減期が延長し、長期間にわたり血中アスパラギナーゼ活性を維持するため、2 週間間隔の投与ができ、患者さまならびに医療従事者の負担軽減が見込まれます。さらに、PEG 化により免疫原性が低下し、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るため、幅広い患者さまに対する新たな治療選択肢となることが期待されます。

ALL は、リンパ芽球と呼ばれる骨髄の未熟な白血球から発生する血液がんの一種です。希少ながんであり、小児白血病の中では最も多く、小児がんの約 24%を占めます<sup>1</sup>。日本全国で 1 年間に新たに ALL と診断される人は、10 万人に 1 人程度とされています<sup>2</sup>。ALL は進行が速いため、早急な治療が必要です。

日本セルヴィエは、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌の治療薬として 2020 年に日本セルヴィエの社名で初めて製造販売されたオニバイド®点滴静注 43mg に続き、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、患者さまとその治療に携わる医療関係者に貢献してまいります。

<sup>1</sup> Tosi S et al. Biomark Res. 2015;3:21. 3. Leukemia Foundation. Acute lymphoblastic leukaemia

<sup>2</sup> 一般社団法人日本血液学会編 血液専門医テキスト 改訂第 3 版 2019 年 P301

## オンキヤスパー®点滴静注用 3750 の概要

販売名	オンキヤスパー®点滴静注用 3750
一般名	ペグアスパルガーゼ
効能又は効果	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫
用法及び用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で、2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積 0.6m <sup>2</sup> 以上の場合は 1回 2500 国際単位/m <sup>2</sup> （体表面積）を、体表面積 0.6m <sup>2</sup> 未満の場合は 1回 82.5 国際単位/kg（体重）を投与する。 22歳以上の患者： 1回 2000 国際単位/m <sup>2</sup> （体表面積）を投与する。
製造販売元	日本セルヴィエ株式会社
製造販売承認日	2023年6月26日

### 急性リンパ性白血病について

急性リンパ性白血病は、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>3</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>4</sup>。

### 悪性リンパ腫について

悪性リンパ腫は、白血球のうちリンパ球ががん化する病気です<sup>5</sup>。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。

<sup>3</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>4</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）

<sup>5</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス 「悪性リンパ腫」

<https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html>

### セルヴィエグループについて

人々の健康に貢献するために設立されたセルヴィエグループは、患者さまのため、そして持続可能な世界のために意義ある社会的インパクトを創出することを目指す非営利財団が運営する国際的なグループです。独自のガバナンスモデルにより、長期的なビジョンを持って、21,400人の従業員は「患者さまのニーズに応えるため治療の向上に取り組む」という使命を全ういたします。

循環器領域の世界的リーダーであるセルヴィエグループは、治療困難ながんに焦点をあて、がん領域において信頼される革新的なプレイヤーになることを目指しています。そのため、当グループは研究開発予算の50%以上を、がん領域における標的治療と革新的な治療法の開発に割り当てています。

また、ニューロサイエンス及び免疫炎症性疾患は今後の成長が見込まれます。これらの領域では、プレジジョンメディシンの考えに基づき、患者さまのプロファイリングによって標的治療の提供が可能となる疾患に注力しています。

加えて、あらゆる人が低価格で質の高い医療を受けやすくなるよう、フランス、東欧、ブラジル、ナイジェリアにジェネリック医薬品の拠点を置き、多くの疾患の治療に寄与する高品質なジェネリック医薬品を提供しています。

なお、すべての領域における医薬品のライフサイクルの各段階で患者さまの声を取り入れています。

フランスに本社を置くセルヴィエグループは、150カ国以上に拠点を有しており、2022年は49億ユーロの収益を達成しました。詳細は <https://servier.com> をご覧ください。

### 日本セルヴィエについて

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、セルヴィエグループの医療用医薬品を国内の患者さまに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 <https://nihonservier.co.jp> をご覧ください。