



MUNDIPHARMA K.K.
19F Shinagawa Intercity Tower A
2-15-1 Konan Minato-Ku
Tokyo 108-6019, Japan
Tel. +81 3 6718 2350
Fax. +81 3 6718 2351

2015 年 9 月 11 日

《報道関係各位》

**【新規 T 細胞リンパ腫治療薬 プラトレキサート注射剤】
再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした
国内第 I / II 相臨床試験
被験者登録終了のお知らせ**

ムンディファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:木村昭介)は、再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫(以下、r/r PTCL)患者を対象として、プラトレキサート注射剤(以下、本剤)の国内第 I / II 相臨床試験を進めてまいりました。このたび、予定の投与症例数に達し、第 II 相部分の被験者登録を終了いたしましたのでお知らせいたします。

本試験にご協力いただいた患者様とご家族の皆様、治験実施医療機関の先生方、治験コーディネーターおよび医療スタッフの皆様にご心より感謝申し上げます。また、患者様を治験実施医療機関へご紹介くださった近隣医療機関の先生方にも厚く御礼申し上げます。

本剤は葉酸拮抗剤であり、アロス・セラピューティクス社(現スペクトラム・ファーマシューティカルズ社の子会社)により開発され、2009 年 9 月、r/r PTCL の初の治療薬として米国食品医薬品局(FDA)に承認されました。現在、米国では商品名 **FOLOTYN**[®]として販売されています。

ムンディファーマ株式会社は、2011 年 5 月に本剤を導入し、2013 年秋に国内第 I / II 相臨床試験を開始いたしました。また、2014 年 2 月には、日本での早期承認取得を目指し、厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)指定を取得いたしました。

なお、当社は別途 r/r PTCL 治療薬フォロデシン(プリンヌクレオシドホスホリラーゼ阻害薬)を開発中です。これら 2 つの薬剤を、r/r PTCL の新たな治療選択肢として 1 日も早く患者様にご提供できるよう、これからも努力してまいります。

®: FOLOTYN はアロス・セラピューティクス社の登録商標で、ムンディファーマは同社からの許諾を受けこれを使用しております。



MUNDIPHARMA K.K.
19F Shinagawa Intercity Tower A
2-15-1 Konan Minato-Ku
Tokyo 108-6019, Japan
Tel. +81 3 6718 2350
Fax. +81 3 6718 2351

末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL: Peripheral T Cell Lymphoma) について

リンパ球に由来する悪性腫瘍(がん)を悪性リンパ腫と呼びます。悪性リンパ腫は主にリンパ節などのリンパ系組織から発生し、ほとんどの場合は腫瘤を形成します。このうち、胸腺での分化成熟を経て、末梢臓器に移動した T 細胞に起源を発するタイプを PTCL と呼びます。我が国の PTCL の罹患率は、人口 10 万人あたり 2~3 例程度と推定されています。ある種のウイルスなどの感染因子に起因するものもありますが、ほとんどの場合は原因不明です。PTCL には CHOP(シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチンおよびプレドニゾン)療法を中心とした化学療法が行われますが、現時点で標準治療として確立された治療法はありません。

プラトレキサート注射剤について

本剤は、リンパ腫や固形がんの治療薬として広く使用されている葉酸拮抗剤メトレキサートの類似化合物です。非臨床薬理試験において、本剤はメトレキサートに比べてがん細胞への取り込みや作用時間が改善され、様々ながん細胞株での細胞障害活性が向上することが確認されています。米国を中心に、再発・難治性 PTCL を対象として開発が進み、2009 年 9 月、初の再発・難治性 PTCL 治療薬として FDA に承認されました。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

ムンディファーマ株式会社 財務本部: 古賀 秀樹

〒108-6019 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 19 階

TEL: 03-6718-2350 FAX: 03-6718-2351 E-mail: hideki.koga@mundipharma.co.jp



MUNDIPHARMA K.K.
19F Shinagawa Intercity Tower A
2-15-1 Konan Minato-Ku
Tokyo 108-6019, Japan
Tel. +81 3 6718 2350
Fax. +81 3 6718 2351

ムンディファーマ株式会社 会社概要

社名： ムンディファーマ株式会社（Mundipharma K.K.）
所在地： 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 19F
代表取締役社長： 木村 昭介
日本法人設立： 1991 年 12 月 12 日
事業内容： 医薬品の研究・開発・製造および販売
開発中の新薬：
• フォロデシン塩酸塩（希少疾病医薬品指定を取得済）
• プララトレキサート注射剤（希少疾病医薬品指定を取得済）
URL： <http://www.mundipharma.co.jp>

ムンディファーマ株式会社は、「疼痛」「がん」「コンシューマーヘルスケア」の三つを事業の柱に、患者さんのクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）の向上に貢献し、医療のベストパートナーになることを目指して活動しております。現在、日本で2つのT細胞リンパ腫治療薬（プララトレキサート、フォロデシン塩酸塩）について、臨床試験を実施中です。

（2015 年 9 月現在）