



がんには負けない  
希望をつくれ。

報道機関各位

2017年3月30日  
ムンディファーマ株式会社

**抗悪性腫瘍剤「ムンデシン®カプセル 100mg」  
再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)治療薬として製造販売承認を取得  
—新規の作用機序、世界に先駆けて日本で承認—**

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、以下「ムンディファーマ」)は、本日、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)を効能・効果としたプリンヌクレオシドホスホリラーゼ(PNP)阻害剤「ムンデシン®カプセル 100mg」(一般名:フォロデシン塩酸塩、以下、「ムンデシン®」)の国内における製造販売承認を取得しましたことを、以下のとおりお知らせいたします。ムンデシン®は、世界に先駆けて日本で初めて承認された薬剤です。

PTCL は成熟した T 細胞およびナチュラルキラー(NK)細胞を起源とし、リンパ系腫瘍細胞による多彩な臓器浸潤を特徴とする多様な疾患群<sup>\*1</sup>です。日本では、年間発症例は約 2000 例<sup>\*2</sup>と推計されており、中悪性度リンパ腫の 10-15%を占める<sup>\*1</sup>とされています。また、好発年齢は 65 歳以上の高齢者であり、高齢になるほど発症率が高くなる傾向<sup>\*1</sup>にあります。1990 年初頭に数種類の抗がん剤を組み合わせた CHOP 療法が中悪性度の非ホジキンリンパ腫の標準一次治療となって以来、PTCL に対する治療選択肢にはほとんど進歩がありませんでした<sup>\*3</sup>。さらに、PTCL の二次治療以降の標準治療は確立しておらず<sup>\*4</sup>、予後の悪い疾患であることが知られています。

今回承認されたムンデシン®は、世界で初めて有効性が確認された新規作用機序の PNP 阻害剤<sup>\*5</sup>です。PNP を阻害することにより細胞内に 2-デオキシグアノシン三リン酸を蓄積させ、アポトーシスを誘導し、T 細胞由来の腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。また、効能・効果を再発又は難治性の PTCL とする治療薬では初めての経口剤であり、患者さんへの通院等の負担が軽減され、自宅での治療が可能となることが期待されています。

当社代表取締役社長の木村昭介は、この度の製造販売承認について次のように述べています。「ムンデシン®を通して、日本の再発又は難治性の PTCL 患者さんに新たな治療選択肢を提供できることを、心よりうれしく思います。世界に先駆けて日本での早期承認を目



がんにはげない  
希望をつくれ。

指して開発に取り組んでまいりました。治験に参加いただいた日本の患者さんご家族、またご協力いただいた治験施設関係者の方々に深くお礼申し上げます。今後も日本の患者さんのために挑戦を続けてまいります。」

がん領域は当社の重点領域であり、ムンデシン<sup>®</sup>を提供することで、患者さんの治療選択肢の充足化に貢献していきます。また、今後もがん領域の製品の充実化をはかることで、患者さんやご家族の健康に関する様々なニーズに対し貢献していきたいと考えております。

## 記

### 【ムンデシン<sup>®</sup>の製品概要】

- |           |   |
|-----------|---|
| 【製品名】     | ムンデシン <sup>®</sup> カプセル 100mg                           |
| 【一般名】     | フォロデシン塩酸塩   |
| 【用法・用量】   | 通常、成人にはフォロデシンとして1回 300mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
| 【効能・効果】   | 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫                                    |
| 【製造販売承認日】 | 2017年3月30日  |
| 【製造販売元】   | ムンディファーマ株式会社  |

### 【ムンデシン<sup>®</sup>について】

本剤(フォロデシン塩酸塩)は米国 BioCryst Pharmaceuticals, Inc 社(NASDAQ Global Select Market に上場:BCRX)により創薬された、PNP 阻害作用を有する低分子化合物です。日本では、2008年に希少疾病用医薬品指定を受けています。

製品に関する詳細はこちらをご覧ください:<http://ptcl.jp/>

(※本ウェブサイトは医療関係者向けの情報を提供していることを予めご了承ください。6月より一般向けの情報の掲載を予定しております。)

®:ムンデシンはムンディファーマの登録商標です。



がんに負けない  
希望をつくれ。

#### 【適正使用の推進について】

当社は本剤の承認条件に従い、医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施します。また、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は全症例を対象に使用成績調査を実施し、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し必要な措置を講じます。

\*1:国立がん研究センター:末梢性 T 細胞リンパ腫. 2015

<http://ganjoho.jp/public/cancer/PTCL/index.html>

\*2: 国立がん研究センター:がん統計予測.2016

[http://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/short\\_pred.html](http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html)

日本血液学会:血液患者登録集計.2014

\*3:磯部泰司、塚田信弘、佐々木純:リンパ系腫瘍診療ハンドブック.中外医学社、2015

\*4:日本血液学会:造血器腫瘍ガイドライン.金原出版、2013

\*5:Bantia S. Et al. Int Immunopharmacol. 3:879-87. 2003, Robak T. et al. Molecules 14:1183-226, 2009

#### ムンディファーマ株式会社について

ムンディファーマ株式会社は、世界 120 か国以上で展開する Mundipharma の独立関連法人として 1991 年に設立されました。現在では、「がん」、「疼痛」、「コンシューマーヘルスケア」の 3 つの領域で日本の患者さんの QOL の向上に貢献しています。

詳細はこちらをご覧ください:<http://mundipharma.co.jp/>

<お問い合わせ先>

ムンディファーマ株式会社 広報本部

TEL : 03-6718-2937