



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

2013 年 10 月 1 日

《報道関係各位》

**【新規 T 細胞リンパ腫治療薬 Pralatrexate 注射剤】
日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした
臨床試験開始のお知らせ**

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:豊原善弘)は、日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫(以下、PTCL)患者を対象として、新規 T 細胞リンパ腫治療薬 Pralatrexate 注射剤(以下、本剤)の国内臨床試験を開始いたしましたので、お知らせいたします。当社は、PTCL 治療薬としてフォロデシンの臨床開発を進めておりますが、本剤は同薬剤とは異なる作用機序を持つ、同疾患領域における当社として 2 剤目の開発品目となります。

本剤はアロス・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、再発・難治性 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、日本国内の開発準備を進めてまいりました。今回の国内臨床試験では、まず 3 つの医療機関で第 I 相部分を実施し、日本人における本剤の忍容性および至適用法・用量を検討します。至適用法・用量の決定後、第 II 相部分に移行し、医療機関を追加して本剤の有効性と安全性を確認する予定です。

国内第 I / II 相臨床試験の詳細については、一般財団法人日本医薬情報センターの臨床試験情報をご覧ください。

一般財団法人日本医薬情報センターの臨床試験情報

サイトアドレス	http://www.clinicaltrials.jp/user/cteDetail.jsp?clinicalTrialId=9815&language=ja
JapicCTI-No.	132220
試験の名称	日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第 I / II 相臨床試験
試験実施者	ムンディファーマ株式会社

©: 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本社からの許諾を受けこれを使用しております。



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。

Pralatrexate 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。

ムンディファーマについて

ムンディファーマ株式会社は、希少がん疾患の治療とがんの包括的緩和医療の 2 つの領域に高度に特化した製薬会社になることを目指しています。ムンディファーマ株式会社は、これらの領域において、革新的なソリューションの提供を通じて、患者さんの生活の質の改善と延命に貢献することをミッションとしています。

詳細については、こちらをご参照ください。 <http://www.mundipharma.co.jp>

< 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 人事総務本部 : 山田 幸司

〒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: koji.yamada@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: 〒108-6019 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: 豊原 善弘
- 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
- 国内主要製品:
- ブプレノルフィン経皮吸収型製剤(経皮吸収型持続性疼痛治療剤)
製造販売元(輸入元): ムンディファーマ株式会社、発売元: 久光製薬株式会社
 - モルヒネ硫酸塩水和物徐放錠(持続性癌疼痛治療剤)
製造販売元: 塩野義製薬株式会社
 - オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠(持続性癌疼痛治療剤)
オキシコドン塩酸塩水和物散(癌疼痛治療用散剤)
オキシコドン塩酸塩水和物注射液(癌疼痛治療用注射剤)
製造販売元: 塩野義製薬株式会社
 - ポビドンヨード製剤(殺菌消毒剤)
製造販売元: Meiji Seika ファルマ株式会社
 - テオフィリン徐放錠(キサンチン系気管支拡張剤)
製造販売元: 日医工株式会社
- 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)
 - Pralatrexate 注射剤
- パートナー会社: 塩野義製薬株式会社／Meiji Seika ファルマ株式会社／日医工株式会社／久光製薬株式会社
- URL: <http://www.mundipharma.co.jp>

(2013 年 10 月現在)