



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3月24日

《各位》

【新規 T 細胞リンパ腫治療薬フォロデシン】 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした 第 I/II 相臨床試験の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、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フォロデシンの国内第 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到達したため、本試験の第 II 相部分の新規被験者登録を終了することとなりましたのでお知らせいたします。ご協力頂いた医療機関の皆様、患者さんに御礼申し上げます。

フォロデシンは選択的にリンパ球の増殖を抑制する新規 PNP(Purine Nucleoside Phosphorylase)阻害薬です。日本では既に厚生労働省からオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の指定を受けており、2013 年初頭から世界に先駆けて再発・難治性の PTCL を対象とした第 I/II 相試験を実施しております。

なお、当社は同時に T 細胞リンパ腫治療薬プラトレキサート(葉酸拮抗剤)を開発しており、同じく再発・難治性 PTCL 患者を対象として、現在国内第 I / II 相臨床試験の被験者登録を進めております。

当社はフォロデシンならびにプラトレキサートの開発を通じて、まだ標準治療が確立されていない末梢性 T 細胞リンパ腫の患者さんに、一日でも早く新たな治療の選択肢をご提供できるよう努力してまいります。

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、ドキシソルビシン、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。

フォロデシンについて

フォロデシンはプリン代謝経路の一部である PNP(Purine Nucleoside Phosphorylase)という酵素を選択的に阻害し、T 細胞を中心にアポトーシスを生じさせ抗腫瘍効果を示します。細胞内でリン酸化されず、DNA に組み込まれないため、骨髄抑制が起こりにくいことが過去



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

の臨床試験から示唆されています。現在日本を中心としてカプセル製剤での開発が進んでいます。

プラトレキサート注射剤について

プラトレキサートは、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 治療薬として米国食品医薬品局 (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 19 階
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)
第 I / II 相臨床試験の第 II 相部分を現在実施中
- プラトレキサート(希少疾病医薬品指定を取得済)
第 I / II 相臨床試験の第 II 相部分を開始

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、本邦で2つのT細胞リンパ腫治療薬(フォロデシン塩酸塩、プラトレキサート)について、臨床試験の第II相部分を実施中です。

(2015 年 3 月現在)