サノフィ株式会社

マブキャンパス点滴静注 30mg

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 2

マブキャンパス点滴静注 30mg は、慢性リンパ性白血病細胞や正常なリンパ球の表面に発現する CD52 抗原を標的とするヒト化モノクローナル抗体のアレムツズマブ（遺伝子組換え）を有効成分とする点滴静注用製剤である。

アレムツズマブの最初の臨床開発は抗腫瘍効果に着目したものであり、1992 年 1 月より血液悪性腫瘍患者を対象にした臨床開発が開始された。その後の臨床試験成績に基づき、2001 年 5 月に米国、同年 7 月に欧州で慢性リンパ性白血病の治療薬として承認された。本邦においても、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病を適応として 2014 年 9 月 26 日に製造販売承認を取得している（製品名：マブキャンパス点滴静注 30mg）。

一方、抗 CD52 抗体が補体を介しての細胞溶解と抗体依存性細胞傷害の両者によって効率的にリンパ球を溶解させることから、企業主導の抗血液悪性腫瘍薬としての開発に並行して、強力なリンパ球減少効果に着目した研究報告が認められるようになった。その中でも、同種造血幹細胞移植時のアレムツズマブを含む移植前処置による移植片対宿主病（GVHD）の抑制効果が報じられ、本邦においても 2004 年 12 月より造血幹細胞移植の前治療薬としてのアレムツズマブの開発を目的とした、以下の 2 つの医師主導治験（第 I/II 相臨床試験）が開始された。

- HE0402 試験：造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた HLA 不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討
- HE0403 試験：再生不良性貧血に対するアレムツズマブを用いた同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討

今般、国内医師主導治験の成績を踏まえ、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。