目次

1.　緒言.....2

1. 緒言

エプコリタマブ（GEN3013、DuoBody®-CD3×CD20）は、通常の免疫グロブリン G1（immunoglobulin G1、IgG1）構造及びヒト IgG1 に特徴的な生化学的特性を有する二重特異性抗体である。エプコリタマブは T 細胞表面抗原 CD3 及び B 細胞表面抗原 CD20 に同時に結合し、T 細胞の活性化及び細胞傷害活性を誘導することにより、標的であるリンパ球細胞の細胞死をもたらす。この作用機序により、エプコリタマブは、T 細胞受容体のペプチド・主要組織適合遺伝子複合体への結合の有無にかかわらず、細胞傷害性シナプスの形成を誘導して、CD20 発現標的細胞に対する傷害作用を示す。

エプコリタマブ製剤は、5 mg/mL 及び 60 mg/mL の 2 規格となり、バイアル 0.8 mL 中、注射用濃縮液の有効成分含量はそれぞれ 4 mg 及び 48 mg である。

本申請での用法及び用量（案）は、「通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16 mg、8 日目に 1 回 0.8 mg、15 日目及び 22 日目に 1 回 48 mg を皮下投与する。その後は 1 回 48 mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。」である。

本申請での効能又は効果（案）は、以下のとおりであり、当該患者に対するエプコリタマブの単剤療法である。

以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫
- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
- 高悪性度 B 細胞リンパ腫
- 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

なお、濾胞性リンパ腫はグレード 3B に限定される。評価資料として、初回ヒト投与海外第 I/II 相単群試験である GCT3013-01 試験（157 名）及び国内第 I/II 相試験である GCT3013-04 試験（36 名）で確認された臨床的エビデンスに基づき、製造販売承認申請を行う。

データカットオフ日（2022 年 1 月 31 日）時点の GCT3013-01 試験及び GCT3013-04 試験の試験成績に基づき、臨床的に意義のあるベネフィットが確認された。主なリスクは CD3 及び CD20 を介した T 細胞活性化に関与する二重特異性抗体で予想される有害事象と一貫しており、管理可能かつリスク最小化が可能である。全般的に、エプコリタマブの新たな作用機序により、良好なベネフィット・リスクプロファイルを有することが確認され、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者に対する治療選択肢となる薬剤である。