



2012 年 3 月 30 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄  
(コード番号 4151 東証第一部)  
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長  
諸富 滋  
(TEL:03-3282-0009)

**「ポテリジオ®」のコンパニオン診断薬  
「ポテリジオ®テスト IHC」、「ポテリジオ®テスト FCM」  
製造販売承認取得**

協和メデックス株式会社(本社:東京都中央区、社長:山口 正仁、以下「協和メデックス」)は、2012 年 3 月 2 日に、体外診断用医薬品「ポテリジオ®テスト IHC」、「ポテリジオ®テスト FCM」(以下、両製品を合わせて「ポテリジオ®テスト」)の国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせ致します。

「ポテリジオ®テスト」は、本日、協和発酵キリン株式会社(本社:東京都千代田区、社長:花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」)が医薬品製造販売承認を取得した「ポテリジオ®点滴静注 20mg」(一般名;モガムリズマブ(遺伝子組換え)、以下「ポテリジオ®」)のコンパニオン診断薬<sup>注1</sup>で、再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)<sup>注2</sup>の患者さんにおいて「ポテリジオ®」の投薬を判断するための補助に使用されます。治療薬と体外診断薬を組合せて使用することで、適切な患者さんに適切な治療をお届けできる個別化医療に貢献できると考えております。

「ポテリジオ®」は、ATL 細胞表面に存在する CCR4<sup>注3</sup>に結合し、ADCC 活性<sup>注4</sup>により ATL 細胞を傷害します。「ポテリジオ®」を投与する前に、「ポテリジオ®テスト」を使用して ATL 細胞が CCR4 を発現しているか否かをあらかじめ検査することができます。免疫組織化学的手法(IHC)<sup>注5</sup>を原理とした「ポテリジオ®テスト IHC」は、ATL の患者さんのリンパ節や皮膚など組織を検体とした場合に使用し、フローサイトメトリー(FCM)<sup>注6</sup>を原理とした「ポテリジオ®テスト FCM」は、ATL の患者さんの血液を検体とした場合に使用します。

協和メデックスは、主要製品である生化学検査試薬や免疫測定試薬及び測定装置に加え、時代のニーズを捉えた体外診断用医薬品・医療機器の開発に取り組むことで、様々な疾患の治療および QOL の向上に貢献してまいります。

**注 1. コンパニオン診断薬**

個別化医療で用いられる体外診断用医薬品です。あらかじめ遺伝子やバイオマーカーを調べておくことにより、患者さんごとに有効性が高く、かつ副作用の少ない医薬品を投与することができ、最適な治療法や医薬品を選ぶことを可能にします。特定のがんを中心に、すでに利用されています。

**注 2. 成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL: Adult T-cell Leukemia-Lymphoma)**

レトロウイルスの HTLV-1 が発症に関与している末梢性 T 細胞腫瘍であり、国内の年間発症例数は約 1150 と推定されています。一般的に、mLSG15 療法などの多剤併用化学療法が施行されますが、移植以外に治療が期待される治療法は確立されていません。現在、移植療法が積極的に検討されています。一方、再発・再燃例に対しては、悪性リンパ腫の治療法に準じた種々の化学療法が実施されていますが、有効な治療法は確立されていません。

注 3. CCR4(chemokine (C-C motif) receptor 4)

CCR4 は、白血球の遊走に関与するケモカインの受容体の一つです。CCR4 は、正常組織中では IL-4 および IL-5 などのサイトカインを産生する(CD4 陽性の)ヘルパー2 型 T 細胞に選択的に発現することが知られています。また、ある種の血液がんにおいて高発現していることが知られています。

注 4. ADCC (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity (抗体依存性細胞傷害)) 活性

抗原に抗体が結合すると、その抗体にマクロファージや NK 細胞といったエフェクター細胞が結合します。その後、エフェクター細胞によって抗原を持つ標的細胞が殺傷されます。

注 5. 免疫組織化学的手法 (IHC: Immunohistochemistry)

抗体を用いて組織中の抗原を検出する手法で、発色操作を行うことで抗原の有無を容易に検出することができます。

注 6. フローサイトメトリー (FCM: Flow Cytometry)

細胞の存在比率や細胞内もしくは細胞表面の情報 (大きさ、構造、分子発現など) を光学的に分析する手法です。短時間に多量の細胞を個々に測定することができます。

#### 「ポテリジオ®テスト IHC」の製品概要

|       |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 製品名   | ポテリジオ®テスト IHC                                             |
| 使用目的  | 組織、細胞中の CCR4 タンパクの検出 (モガムリズマブ (遺伝子組換え) の適応を判定するための補助に用いる) |
| 承認取得日 | 2012 年 3 月 2 日                                            |

#### 「ポテリジオ®テスト FCM」の製品概要

|       |                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| 製品名   | ポテリジオ®テスト FCM                                                      |
| 使用目的  | 血液中の血球細胞表面上に発現する CCR4 タンパクの検出 (モガムリズマブ (遺伝子組換え) の適応を判定するための補助に用いる) |
| 承認取得日 | 2012 年 3 月 2 日                                                     |

#### 【協和メデックス株式会社の概要】

1. 本 社: 東京都中央区晴海 1-8-10 晴海トリトンスクエア X 棟 4F
2. 設 立: 1981 年 4 月
3. 資本金: 4 億 5 千万円
4. 売上高: 116.6 億円 (2011 年 12 月期実績)
5. 代表者: 代表取締役社長 山口 正仁
6. 株 主: 協和発酵キリン株式会社 (100%)
7. URL: <http://www.kyowamx.co.jp>

協和メデックス (株) は、生化学検査試薬、モノクローナル抗体を利用した免疫診断薬、医療機器などの製造・販売を行っています。当社は、世界に先駆けて開発された酵素的測定法の「デタミナー」シリーズや、世界初の HDL コレステロール直接測定試薬を自社開発するなど、臨床検査医学に貢献しその発展の一翼を担っています。

以上