



2018年7月2日

各 位

中外製薬株式会社

日本新薬株式会社

ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ®点滴静注 1000 mg」 「CD20 陽性の濾胞性リンパ腫」に対する承認を取得

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）および[日本新薬株式会社](#)（本社：京都、代表取締役社長：前川 重信）は、国内で共同開発を進めておりました糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ®点滴静注 1000 mg」〔一般名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え）〕について本日、「CD20 陽性の濾胞性リンパ腫」を効能・効果として中外製薬が厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

中外製薬 上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「このたびのガザイバの承認により、CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する新たな治療選択肢が加わることとなります」と述べるとともに、「標準療法のリツキサン®と化学療法の併用を上回る有用性が確認されているガザイバを適切に処方いただくため、これまで長年培ってきた血液がん領域での経験をもとに、適正使用情報の提供体制を整えていく所存です」と語っています。

日本新薬 取締役営業本部長の佐野 省三は、「共同開発を進めてきたガザイバが、製造販売承認に至ったことを大変喜ばしく思います。当社が注力する血液がん領域の治療薬に新たな製品が加わることになり、医療現場からのニーズに、より応えられるとともに患者様の治療に一層貢献できると考えています」と述べています。

ガザイバは、非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキサンと同様、幹細胞や形質細胞以外の B 細胞上に発現するタンパク質である CD20 に結合する、糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体です。ガザイバは、標的となる B 細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。

濾胞性リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫の一種で、その罹患者数は非ホジキンリンパ腫の 7～15% を占めています¹⁾。国内では、2012 年の悪性リンパ腫の罹患者数は約 2.7 万人、死亡者数は約 1.1 万人と報告されています^{2,3)}。国内では悪性リンパ腫に占めるホジキンリンパ腫の割合が 8～10% 程度と報告されていることから、非ホジキンリンパ腫の罹患者数は約 2.4 万人、死亡者数は約 1.0 万人と推定されています。悪性リンパ腫の罹患者数、死亡者数は近年増加傾向にあり^{2,3)}、非ホジキンリンパ腫の罹患者数、死亡者数も増加傾向にあると考えられています。

中外製薬および日本新薬は、CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する治療にガザイバが貢献できるよう、より一層の協力体制で取り組んでまいります。

1. 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版)第1.2版 <http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html>
2. 国立がん研究センターがん対策情報センター 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ (1975年～2012年) <http://ganjoho.jp/>
3. 国立がん研究センターがん対策情報センター 人口動態統計によるがん死亡データ (1958年～2015年) <http://ganjoho.jp/>

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881	日本新薬株式会社 広報部 Tel: 075-321-9103