

各位

2020年8月17日  
大原薬品工業株式会社

## 遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体「ジヌツキシマブ（OP-08）」 神経芽腫に対する希少疾病用医薬品指定のお知らせ

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県甲賀市、代表取締役社長：大原誠司、以下「当社」）は、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体である「ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）」（以下「OP-08」）について、「神経芽腫」を予定される効能・効果として、厚生労働省より2020年8月17日に希少疾病用医薬品に指定されたことをご知らせします。

神経芽腫は小児固形腫瘍の一つで、胎児期の神経堤細胞を起源とする細胞ががん化したものです。小児がんの中では白血病、脳腫瘍に次いで多く見られ、発症のピークは0歳と3歳です<sup>1)</sup>。腫瘍が小さいときは無症状で経過するため早期発見は難しく、腫瘍が進行すると、お腹のしこりやお腹の膨張がよくみられます。

この腫瘍は、臨床病期、年齢、腫瘍細胞内のMYCN遺伝子のコピー数、国際病理分類及び腫瘍細胞内の染色体の数の5つの予後因子を用いて低・中間・高の3つのリスク群に分類されます<sup>2)</sup>。低～中間リスク群の患者さんの治癒率は9割を超えるものの、約6割の患者さんが高リスク群に該当し、その5年生存率は5割を下回るなど、小児固形腫瘍全体から見ると最も予後が悪い疾患です<sup>3)</sup>。

OP-08は腫瘍細胞に発現するGD2抗原と特異的に反応する薬剤で、2015年3月に米国で、2018年11月にカナダで承認されました。従いまして、本邦においても新たな治療薬としてOP-08の早期開発に期待が寄せられています。

因みに、神経芽腫の患者さんは、日本において毎年最大で160人程度が発症し、総患者数は最大で3,300人程度と推計されます。

当社は、一日でも早くOP-08を患者さんにお届けできるよう、これからもより一層の努力を続けてまいります。

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社

担当：早川（はやかわ）

TEL：03-6740-7701 FAX：03-6740-7702

## 【参考文献】

- 1) 日本小児血液・がん学会作成 小児がん診療ガイドライン 2016 年版
- 2) Cohn SL, et al. The International Neuroblastoma Risk Group (INRG) Classification System: An INRG Task Force Report. J Clin Oncol. 2009, Vol. 27, No. 2, p. 289-297.
- 3) 七野 他. 神経芽腫に対する集学的治療法：化学療法を中心に. 小児がん. 2010、 Vol. 47, No.1, p. 046-052.

## 【OP-08 について】

OP-08 は、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ガングリオシド GD2 モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部から構成される分子量約 150,000 の糖タンパク質です。

本剤はヒトの神経外胚葉性腫瘍（神経芽腫など）に多く発現している抗原 GD2 と特異的に反応し、抗体依存性細胞傷害（antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity : ADCC）作用及び補体依存性細胞傷害（complement-dependent cytotoxicity : CDC）作用を介して、神経芽腫細胞の溶解を惹起します。

OP-08 は米国及びカナダにおいて、「Unituxin (dinutuximab) is indicated, in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2) and 13-cis-retinoic acid (RA), for the treatment of pediatric patients with high-risk neuroblastoma who achieve at least a partial response to prior first-line multiagent, multimodality therapy」の効能・効果で承認され、米国の United Therapeutics 社が「Unituxin<sup>®</sup>」として販売しています。大原薬品工業株式会社は United Therapeutics Corporation の独占的特許権のもと開発を進めています。

UNITUXIN は United Therapeutics Corporation の商標登録です。

## 【希少疾病用医薬品とは】

希少疾病用医薬品とは、国内での対象患者数が 5 万人未満で、かつ医療上特にその必要性が高いこと等の条件への該当性が薬事・食品衛生審議会で審議され、厚生労働大臣が指定する医薬品です。

## 【大原薬品工業株式会社について】

大原薬品工業株式会社は、小児がん治療領域を中心としたオーファンドラッグの開発・販売と、医療事故防止に配慮したジェネリック医薬品事業を行っている日本有数の医薬品会社です。2018 年度からスタートした中期 3 カ年計画では、「アンメットメディカルニーズに挑む」をテーマに『Challenge 2020』をキャッチフレーズとして取り組んでおります。今後更にこれらの事業を元にアジア地域を中心とした新興国への展開を図っていく予定です。