

Press Release

本資料は、ジェンマブ A/S が 2021 年 9 月 20 日に発表したプレスリリースを一部、日本語に抄訳し、2021 年 11 月 8 日、報道関係者の皆様へ参考情報として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料の全文（英語）については、<https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-and-seagen-announce-fda-accelerated-approval-tivdaktm> をご覧ください。

なお、本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

2021 年 11 月 8 日

報道関係者各位

ジェンマブ株式会社

ジェンマブ A/S と Seagen 社のチソツマブベドチン 治療歴のある再発および転移性子宮頸がんを適応として 米国 FDA より迅速承認を取得

- 子宮頸がん細胞に発現するタンパク質である組織因子を標的とした、ファースト・イン・クラスの抗体薬物複合体
- 治療選択肢が限られているがん患者さんへの使用が認められた新しい単剤療法

Genmab A/S (Nasdaq: GMAB、本社：デンマーク コペンハーゲン、以下、ジェンマブ A/S) と Seagen Inc. (Nasdaq: SGEN、本社：米国ボセル、以下、Seagen 社) は、2021 年 9 月 20 日、チソツマブベドチンが、化学療法による治療中または治療後に病勢進行がみられる再発または転移性子宮頸がんの成人患者さんへの使用が認められた初めての抗体薬物複合体 (ADC) として、米国食品医薬品局 (FDA) から迅速承認を取得したことを発表しました。チソツマブベドチンは FDA の迅速承認プログラムのもと、奏効率と奏効持続期間に基づき承認されました。この適応の承認の継続には、検証試験において臨床的有用性を証明、記載することが条件となります。

innovaTV 204 試験では、子宮頸がんが再発または転移した状態で、2 回までの全身療法（うち、少なくとも 1 回はプラチナ製剤をベースとする化学療法）を受けたことのある患者さん 101 名を対象にチソツマブベドチンを評価しました。独立審査委員会 (IRC) により、固形がんの治療効果判定のためのガイドライン (RECIST ガイドライン version 1.1) の評価基準を用いて評価しました。

Press Release

ジェンマブ A/S の最高経営責任者（CEO）である Jan van de Winkel 医学博士（Ph.D.）は、「化学療法による治療中または治療後に病勢が進行した再発または転移性の子宮頸がんの女性にとって、米国でチソツマブベドチンが単剤療法として承認されたことは、重要なマイルストーンとなるものです。新しい治療選択肢を必要とする患者さんに、この治療薬をお届けできることを心待ちにしています。」と述べています。

チソツマブベドチンの生物学的製剤承認申請（BLA）は、2021 年 2 月に FDA に提出され、同年 4 月に優先審査の対象となりました。この申請は、innovaTV 204 試験の結果に基づいて行われました。

FDA の迅速承認プログラムは、重篤な疾患に対するアンメットメディカルニーズを満たす医薬品を対象に、臨床上的有用性が予測できるようなサロゲート（代替）エンドポイントに基づいて評価、承認するものです。現在、チソツマブベドチンの無作為化国際共同第Ⅲ相試験 innovaTV 301 試験が進行中であり、本試験は米国外での承認申請も目指しています。

子宮頸がんについて

米国では、2021 年に新たに浸潤性の子宮頸がんと診断された患者さんは 14,480 人、子宮頸がん で死亡した患者さんは 4,290 人に上ると推定されています¹。子宮頸がんは依然として、世界的に女性の がんによる死亡原因の上位を占めており、2018 年には 311,000 人以上もの女性がこの病気で死亡しています²。

innovaTV 204 試験について

innovaTV 204 試験（NCT03438396/GOG-3023/ENGOT-cx6）は、チソツマブベドチンを評価するための多施設共同、単一群、非盲検第Ⅱ相試験です。本試験は、子宮頸がんが再発または転移した状態で、2 回までの全身療法（うち、少なくとも 1 回はプラチナ製剤をベースとする化学療法）を受けたことのある再発または転移性子宮頸がん患者さん 101 名を対象に実施されました。活動性の眼表面疾患を発症している患者さん、過去に瘢痕性結膜炎またはスティーヴンズ-ジョンソン症候群を発症したことがある患者さん、グレード 2 以上の末梢神経障害を有する患者さん、出血のリスクが高まるような凝固障害が認められる患者さんは、本試験の非対象としました。有効性の主な評価項目は、RECIST ガイドライン version 1.1 の基準に基づき独立審査委員会（IRC）が評価した客観的奏効率（ORR）と、奏効持続期間（DOR）でした。

本試験は、ジェンマブ社が、Seagen 社、European Network for Gynaecological Oncological Trial Groups（ENGOT）、および GOG Foundation, Inc.（GOG）との協働で実施したものです。innovaTV 204 第Ⅱ相試験およびその他のチソツマブベドチンの臨床試験の詳細については、www.clinicaltrials.gov をご覧ください。

Press Release

チソツマブベドチンについて

チソツマブベドチンは、ジェンマブ社の組織因子（TF）を標的とするヒトモノクローナル抗体に、プロテアーゼ切断性リンカーを用いて微小管阻害剤モノメチルアウリスタチン E（MMAE）を抗体に共有結合させる Seagen 社の抗体薬物複合体（ADC）技術を応用して開発された ADC です。非臨床試験のデータによると、チソツマブベドチンの抗がん作用は、TF を発現しているがん細胞に ADC が結合して ADC-TF 複合体が内在化され、続いてプロテアーゼによる切断を介して MMAE が放出されることで、薬効を発揮することが示されています。MMAE は、活発に分裂している細胞の微小管を阻害することで、細胞周期の停止と細胞死（アポトーシス）を誘導します。in vitro 試験では、チソツマブベドチンは、抗体依存性細胞貪食活性および抗体依存性細胞障害活性の媒介にもなります。

ジェンマブについて

ジェンマブは、がん患者さんの人生をより豊かにすることを使命とし、グローバルに展開するバイオ医薬品企業です。当社は 20 年以上にわたり、がん治療を変えるというビジョンの下、革新的で熱意あふれるチームが次世代の抗体技術プラットフォームの開発に取り組んでいます。また、トランスレーションリサーチやデータサイエンスを活用し、差別化されたがん治療法の研究・開発を行っています。新しい治療薬を開発し、患者さんにお届けするために、バイオテクノロジー企業や製薬企業と提携し、20 以上もの戦略的パートナーシップを構築しています。独自のパイプラインには、それぞれ複数の二重特異性 T 細胞誘導抗体、次世代の免疫チェックポイント阻害薬、エフェクター機能増強抗体、抗体薬物複合体（ADC）があります。

当社はデンマークのコペンハーゲンに本社を置き、オランダのユトレヒト、米国のニュージャージー州プリンストン、日本の東京に拠点を構えています。詳細については、当社ウェブサイト（Genmab.com）をご覧ください。また、Twitter（[Twitter.com/Genmab](https://twitter.com/Genmab)）をフォローしてください。

Seagen 社について

Seagen は、人々の生活に大きな変化をもたらす革新的ながん治療薬の研究、開発、商業化に取り組むグローバルなバイオテクノロジー企業です。Seagen 社は、米国ワシントン州シアトルに本社を置き、カリフォルニア、カナダ、スイス、EU に拠点を構えています。Seagen 社の取り扱い製品や強固なパイプラインの詳細については、ウェブサイト（www.seagen.com）をご覧ください、Twitter（[@SeagenGlobal](https://twitter.com/SeagenGlobal)）をフォローしてください。

ジェンマブと Seagen 社との協働について

チソツマブベドチンは、ジェンマブ社と Seagen 社がそれぞれ 50% : 50% の比率でコストと利益を配分する条件のもと共同開発されています。

Press Release

問い合わせ先（ジェンマブ A/S）

メディア担当：

Marisol Peron, Senior Vice President, Global Investor Relations & Communications

TEL: +1 609 524 0065; E-mail: mmp@genmab.com

IR 担当：

Andrew Carlsen, Vice President, Head of Investor Relations

TEL: +45 3377 9558; E-mail: acn@genmab.com

問い合わせ先（Seagen 社）

メディア担当：

David Caouette, Vice President, Corporate Communications

TEL: +1 310 430-3476; E-mail: dcaouette@seagen.com

IR 担当：

Peggy Pinkston, Senior Vice President, Investor Relations

TEL: +1 425 527-4160; E-mail: ppinkston@seagen.com

ジェンマブ社の将来予測情報について

本プレスリリースには、将来予測に関する記述が含まれています。「信じる（believe）」、「期待する（expect）」、「予想される（anticipate）」、「意図する（intend）」、「計画する（plan）」といった記述やその他類似した表現は、将来予測に関する記述であることを示しています。実際の結果や業績は、それらの記述によって明示または暗示された予測とは大きく異なる場合があります。実際の結果や業績を大きく変動させる可能性のある重要な要因には、特に、製品の前臨床および臨床開発に関するリスク、不測の安全性の問題を含む臨床試験の結果および実施に関する不確実性、製品の製造に関する不確実性、当社の製品が市場に受け入れられない可能性、当社が成長を管理できない可能性、当社の事業領域および市場を取り巻く競争環境の変化、必要条件を満たした適切な人材を採用・確保できない可能性、当社が保有する特許および所有権を実施できない・保護できない可能性、提携企業との関係、テクノロジーの変化や進歩によって当社の製品および技術が時代遅れになる可能性、などが含まれます。これらのリスクの詳細については、当社ウェブサイト（www.genmab.com）に掲載している最新の財務報告書のリスクマネジメント欄、および www.sec.gov において閲覧可能な米国証券取引委員会（SEC）に提出した Form 20-F による最新の年次報告書および当社の他の報告書に記載したリスク要因を参照してください。ジェンマブ社は、法律で義務付けられている場合を除き、本プレスリリースに記載されている将来予測に関する情報を更新・修正する、さらには、本プレスリリース作成日以降の出来事や状況、または実際の結果を反映するために、将来予測に関する当該記述を確認する義務を負うものではありません。

Press Release

参考文献

- 1 Cancer Stat Facts: Cervical Cancer. アメリカ国立がん研究所 (National Cancer Institute) ウェブサイト <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/cervix.html>. 2021年9月16日現在
- 2 Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin 2018;0: 1-31.