

## PRESS RELEASE

報道関係各位

2024年4月26日

ジェンマブ株式会社

### ジェンマブ<sup>®</sup>、化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸がんを適応とする チソツマブ<sup>®</sup> ベドチンの製造販売承認を申請

- 進行又は再発の子宮頸がんは治療選択肢が限られ、新規治療法が望まれている領域
- 二次又は三次治療の再発又は遠隔転移を有する子宮頸がんを対象とした第Ⅲ相 innovaTV 301 国際共同試験等の成績を基に申請

ジェンマブ株式会社（本社 東京都港区、代表取締役社長 クリストファー・ダール）は、開発中の抗体薬物複合体チソツマブ<sup>®</sup> ベドチンの単剤療法について、化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸がんを適応とする製造販売承認申請を本日、厚生労働省に行いました。

チソツマブ<sup>®</sup> ベドチンは、ジェンマブの組織因子（TF）を標的とするヒトモノクローナル抗体に、プロテアーゼ切断可能なリンカーを用いて微小管障害薬モノメチルアウリスチン E（MMAE）を共有結合させるというファイザーの技術を応用して開発された抗体薬物複合体（ADC）です。

子宮頸がんはワクチン接種や定期検診により発症や進行の予防が可能な疾患ですが、日本におけるワクチン接種率は 5%未満、定期検診受診率は 40%程度と欧米諸国に比べて低く、<sup>1,2,3</sup>近年罹患数、死亡数ともに増加傾向にあります。<sup>4,5,6</sup>特に一次治療後に進行又は再発した子宮頸がん患者さんに対する治療選択肢は限られており、アンメットニーズの高い疾患です。

本申請は、二次又は三次治療の再発又は転移性子宮頸がん患者さんを対象に、チソツマブ<sup>®</sup> ベドチンと治験担当医師が選択した化学療法単独との比較による有効性及び安全性の評価を目的とした無作為化非盲検の国際共同第Ⅲ相臨床試験（innovaTV 301/ SGNTV-003 試験）等の成績に基づいて行われました。

#### 子宮頸がんについて

子宮頸がんは世界的に女性で 4 番目に多いがんであり、日本では 2020 年に 12,000 人以上の女性が子宮頸がんと診断され、4,000 人が死亡したと推定されています。<sup>7</sup>子宮頸がんはワクチン接種や定期検診により発症や進行の予防が可能な疾患ですが、日本においてワクチン接種率は 5%未満、定期検診受診率は 40%程度と欧米諸国に比べて低く、<sup>1,2,3</sup> 国内の罹患数、死亡数は近年、諸外国と対照的に増加傾向にあります。<sup>4,5</sup> また、50 代未満の若い世代での罹患の増加が問題となっています。<sup>6</sup>特に一次治療後に進行又は再発した子

宮頸がん患者さんに対する治療選択肢は限られており、アンメットニーズの高い疾患です。日本では、子宮頸がん患者さんの約 17%が遠隔転移を有すると診断され、転移を有する患者さんの 5 年生存率は約 22%であると報告されています。<sup>4,8</sup>

### **innovaTV 301 (SGNTV-003/NCT04697628) 試験について**

innovaTV 301 試験は、再発又は転移を有する子宮頸がんに対し一次又は二次全身療法の治療歴がある再発または転移性子宮頸がん患者さんを対象に、チソツマブ ベドチンと治験責任医師が選択した化学療法単独（トポテカン、ビンルルビン、ゲムシタピン、イリノテカンまたはペメトレキセド）を比較評価するグローバル無作為化非盲検第Ⅲ相臨床試験です。主要評価項目は全生存期間（OS）で、主な副次評価項目は、治験責任医師が評価した無増悪生存期間（PFS）、客観的奏効率（ORR）、奏効までの期間（TTR）および奏効期間（DOR）、ならびに安全性および生活の質（QOL）です。

### **チソツマブ ベドチン(tisotumab vedotin)について**

チソツマブ ベドチンは、ジェンマブの組織因子（TF）を標的とするヒトモノクローナル抗体に、プロテアーゼ切断可能なリンカーを用いて微小管障害薬モノメチルアウリスタチン E（MMAE）を共有結合させるというファイザーの技術を応用して開発された抗体薬物複合体（ADC）です。非臨床試験のデータから、チソツマブ ベドチンの抗がん活性は、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 が放出されることによって発揮されると示唆されています。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傷害活性の媒介にもなります。

チソツマブ ベドチンは米国では、化学療法による治療中または治療後に病勢進行した再発または転移性子宮頸がん成人患者さんに対する治療薬として 2021 年 9 月に米国食品医薬品局（FDA）より迅速承認を取得しています。その後、承認取得に向けた生物製剤承認一部変更申請（sBLA）が FDA に提出され、2024 年 1 月に優先審査で受理されています。

### **ファイザーとジェンマブの提携について**

チソツマブ ベドチンはジェンマブとファイザーにより共同開発されており、両社は本製品の費用と利益を 50 : 50 で分担する契約を結んでいます。

### **ジェンマブ株式会社について**

ジェンマブは、デンマークに本社を置く、グローバルに展開するバイオテクノロジー企業です。がんと向き合う患者さんの人生をより豊かにすることを使命とし、ジェンマブ抗体技術プラットフォームを用いて生み出された抗体医薬品 daratumumab、ofatumumab、teprotumumab、amivantamab、tisotumab vedotin、teclistamab、epcoritamab、talquetamab は、パートナー企業とともに世界中の患者さんのがんと生きる日々の力となっています。

当社はこれまでの創薬・研究開発に特化したビジネスモデルから、自社開発・自社販売を行う企業として、日本においては2019年に日本法人を設立しました。「その人の“生きる”のそばで」をコーポレートステートメントに、革新的な抗体医薬の技術で、医療従事者の方々と共に、患者さんに寄り添える存在になりたいと願っています。詳細については、当社ウェブサイト (<https://genmab.co.jp/>) をご覧ください。

---

<sup>1</sup> 厚生労働省 HPV ワクチンに関する Q&A [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv\\_qa.html#Q2-10](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_qa.html#Q2-10) (2024年3月19日時点)

<sup>2</sup> 厚生労働省 厚生科学審議会 (予防接種・ワクチン分科会) 2022年資料「HPV ワクチンについて」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000890273.pdf> (2024年3月19日時点)

<sup>3</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス がん検診について [https://ganjoho.jp/med\\_pro/cancer\\_control/screening/screening.html](https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/screening/screening.html) (2024年3月19日時点)

<sup>4</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス がん統計 子宮頸部 [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/17\\_cervix\\_uteri.html#anchor1](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/17_cervix_uteri.html#anchor1) (2024年3月19日時点)

<sup>5</sup> WHO Cancer Today <https://gco.iarc.fr/overtime/en> (2024年3月19日時点)

<sup>6</sup> 日本産科婦人科学会「子宮頸がん HPV ワクチンに関する正しい理解のために」 <https://www.jsog.or.jp/citizen/5765/> (2024年3月19日時点)

<sup>7</sup> Hanley SJB. Towards the elimination of cervical cancer in Japan. J Gynecol Oncol. 2021;32(4):e76. DOI: 10.3802/jgo.2021.32.e76

<sup>8</sup> CancerMPact Treatment Architecture, Cervical Cancer, Japan