



2018年10月9日

報道関係各位

セルジーン株式会社

## CAR T細胞療法「JCAR017」 希少疾病用再生医療等製品指定のお知らせ

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：野口 暁）は、当社の CD19 を標的としたキメラ抗原受容体 T 細胞（CAR T 細胞）療法「JCAR017」が「アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）」を対象疾患としてこのほど厚生労働省より希少疾病用再生医療等製品に指定されたことをご知らせいたします。

アグレッシブ B 細胞性 NHL は、悪性リンパ腫の一つです。病型により様々なタイプに分かれ、代表的なものに、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）、Grade 3b 濾胞性リンパ腫（FL）、マントル細胞リンパ腫があります。アグレッシブ B 細胞性 NHL は、再発かつ難治性の疾患で、治療法が限られており、新たな治療法の開発が望まれています。

「JCAR017」は 2016 年 12 月に、米国食品医薬品局（FDA）から「DLBCL 非特定型（de novo、インドレントリンパ腫からの転化）、縦隔原発性 B 細胞性リンパ腫（PMBCL）、及び Grade 3b FL を含む再発又は難治性のアグレッシブ大細胞型 B 細胞性 NHL」を対象疾患とした Breakthrough Therapy に、欧州医薬品庁（EMA）医薬品委員会（CHMP）及び先進治療委員会（CAT）から「再発又は難治性の DLBCL」を対象疾患とした Priority Medicines（PRIME）に指定されています。

現在、日本を含め国際共同第 2 相臨床試験を実施しています。セルジーンは、治療選択肢の限られた患者さんにこの新たな治療をより早く提供できるよう開発を進めて参ります。

### <ご参考>

#### CAR T 細胞療法について

CAR T 細胞療法は、患者さんの T 細胞を用いて免疫機能に作用するがん免疫療法の一つです。従来の医薬品とは異なり、患者さんごとに個別に製造されます。CAR T 細胞療法の製造工程では、患者さんから取り出した T 細胞の遺伝子を改変しキメラ抗原受容体（CAR）を発現させた細胞を作り、標的とするがん細胞を攻撃できるようにします。

#### Breakthrough Therapy について

重篤または生命を脅かす疾患や症状に関する治療薬で、既存の治療薬と比較して 1 つ以上の臨床的に重要な評価項目において、臨床的に顕著な改善を示す臨床的エビデンスを示唆することが条件となっており、治療薬の開発と審査を促進することを目的とした制度です。

#### Priority Medicines（PRIME）について

アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する医薬品候補の開発を促進し、開発計画の最適化及び承

認審査の迅速化を図り、患者さんにより早く医薬品を届けることを目的とした欧州医薬品庁（EMA）のプログラムです。

#### セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルバイオ医薬品企業セルジーン社の日本法人です。血液、がん、炎症・免疫性疾患に対する新しい治療法を開発し提供しています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。<http://www.celgene.co.jp/>