

## **Mallinckrodt(マリンクロット)は特定保守管理医療機器『Cellex ECP システム』について 「ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病」を使用目的又は効果とした 外国製造医療機器等特例承認を取得しました**

DUBLIN—2021年1月27日— グローバルバイオフーマである Mallinckrodt plc (マリンクロット plc) は、体外フォトフェレーシス装置『Cellex ECP システム』について、「ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病」を使用目的又は効果とした外国製造医療機器等特例承認を厚生労働省より取得いたしました。

本品の臨床試験成績に関する資料として、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病(以下、慢性GVHDという)の患者を対象に、国内3施設で実施された単群非盲検多施設共同試験が実施されました。主要評価項目である「治療24週後の各臓器における治療効果とステロイド量変化を組み合わせた判定における有効率」は、66.7% (8例/12例、95%信頼区間: 34.9~90.1%)であり、本品の有効性が認められました。一方、安全性評価については、全例(15例、106件)で有害事象の発現が認められました。多くは原疾患及び合併症、並びにステロイド等の長期投与に伴う易感染状態により認められる有害事象であり、本治療に特有の有害事象はありませんでした。

「Cellex ECP システムが承認されたことを非常にうれしく思います。私たちは、クリティカルケア領域に特化したスペシャリティーファーマとして、満たされない医療ニーズに変革をもたらすような治療法の開発に取り組んでいます。ステロイド治療が奏功しない慢性GVHD患者の治療は従来から課題とされており、慢性GVHD治療の困難な側面のひとつでもあります。新たな治療の選択肢として加わった Cellex ECP システムは、慢性GVHD患者の治療において重要な役割を果たすことが期待されています。」とマリンクロットファーマ株式会社の代表取締役社長 軍司正豊は述べています。

### **慢性移植片対宿主病(Chronic Graft Versus Host Disease :cGVHD)について**

慢性GVHDは、急性白血病や再生不良性貧血等に対する治療法である同種造血幹細胞移植後の重大合併症の1つです<sup>1</sup>。慢性GVHDは、ドナーの造血幹細胞から分化し成熟したリンパ球による障害により、皮膚、口腔、眼、肝臓、肺、関節、筋膜、消化器、生殖器等全身に対する異常による晩期型障害が認められ、患者の生活の質を著しく低下させると言われています<sup>2,3</sup>。現在の慢性GVHDに対する標準的治療法は、ステロイドを中心とした薬剤の長期投与ですが、長期間のステロイド剤投与に伴う有害事象も少なくありません。さらに、ステロイド治療が奏功しない慢性GVHD患者も一定程度存在しており、現在もステロイド抵抗例に対する標準的な治療方法は確立されておらず、重要な課題とされています<sup>1</sup>。

### **Cellex ECP システムについて**

本品は、体外フォトフェレーシスに用いるシステムであり、本体、キット、メトキサレン溶液及びUVAランプから構成されており、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHD患者に対する治療法として開発されました。2011年2月17日開催の「15回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入すべき医療機器の指定、また2017年1月18日に希少疾病用医療機器の指定を厚生労働省より受けております。

## **Mallinckrodt について**

マリנקロットは、特殊な医薬品や治療法を開発、製造、販売する複数の完全子会社で構成されるグローバルビジネスを展開しています。同社のスペシャリティブランドの重点分野には、神経学、リウマチ学、腎臓病学、呼吸器学、眼科などの専門分野における自己免疫疾患、希少疾患、その他の領域として免疫療法、新生児呼吸クリティカルケア療法、鎮痛剤および胃腸製剤が含まれます。Specialty Generics には、特殊ジェネリック医薬品と医薬品有効成分が含まれます。マリנקロットの詳細については <https://www.mallinckrodt.com> にてご確認下さい。

マリנקロットはプレスリリース、投資家向けプレゼンテーション、その他の財務情報などの重要な企業情報の配布チャネルとして Web サイトを使用しています。Web サイトを通して弊社のプレスリリース、また、米国証券取引委員会 (SEC) へ提出する弊社に関する情報を事前に取得することができます。投資家は重要な情報について、タイムリーに Web サイトの投資家向け広報ページで情報を確認することができます。Web サイトでは投資家向け広報ページで新しい情報が利用可能になったときに通知する自動電子メール設定や、その他情報の通知を受け取れる設定をすることもできます。

## **将来予想に関する記述についての注意事項**

このプレスリリースには、Cellex ECP システムの使用に関連する潜在的な利点を含む将来予想に関する記述が含まれています。これらの記述は、規制およびその他の要因、規制機関およびその他政府当局の指針、法規制の変更、製品の品質、製造または供給、患者の安全性に関する事項を含む多くの重要な要因の予測に基づいており、実際の結果が将来予想に関する記述の結果と大きく異なる可能性があります。また、その他のリスクに関しては、マリנקロットのフォーム 10-K の最新年次報告書にある「リスク要因」のセクション、および SEC へ提出するその他の書類で詳細に説明されており、これらの情報はすべて Web サイトで入手できます。本書に記載されている将来予測に関する記述は、本書の日付時点でのみ述べられており、マリנקロットは法律で義務付けられている場合を除き、新しい情報、将来の出来事、進展などを基に、将来予測に関する記述を更新または改訂する義務を負わないものとします。

## **本件に関するお問合せ先**

マリנקロット ファーマ株式会社

TEL: 03-6441-3603

URL : <https://www.mallinckrodt.jp/contact/ecp.html>

Mallinckrodt, the "M" brand mark and the Mallinckrodt Pharmaceuticals logo are trademarks of a Mallinckrodt company. Other brands are trademarks of a Mallinckrodt company or their respective owners. © 2021 Mallinckrodt. 1/21

## **参考文献**

<sup>1</sup> Filipovich, Biol Blood Marrow Transplant 2005; 11:945 - 956.

<sup>2</sup> Jagasia 2015. Biol Blood Marrow Transplant. 2015; 21(3): 389–401.

<sup>3</sup> Pavletic et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2006;12:252–66.