

## マリクロット、慢性移植片対宿主病 (cGvHD) 治療のための体外フォトフェレーシス (ECP) 装置 Cellex (販売名: Cellex ECPシステム) の日本での保険適用の開始を発表

– Cellex ECPは、ステロイド抵抗性または不耐容のcGvHDに苦しむ患者に対して、保険適用が開始されました –

DUBLIN—2023年3月9日—世界的なスペシャリティバイオ医薬品企業であるマリクロット社 (NYSE American: MNK) は、厚生労働省保険局医療課長通知 (保医発 0304 第1号、令和5年3月1日より適用) によりCellex ECPシステムの保険償還が開始されたことを発表しました。主な使用目的は、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性移植片対宿主病 (cGvHD) のための体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を目的として用いるものである。

「日本での Cellex ECPシステムの保険償還が開始されたことを大変嬉しく思います。重篤な状態にある患者様のアウトカムを改善することに焦点を当てる製薬会社として、満たされてい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努めています」と、マリ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。

2020年に日本で Cellex ECPシステムが承認され、保険適用が開始された後、医療従事者は Cellex ECPシステムの処方を開始し、ステロイド抵抗性または不耐容のcGvHDに苦しむ患者の治療を開始することができます。

「これは、これまで治療の選択肢が限られていた患者にとって重要なステップです。保険適用の承認を得た今、Cellex ECPシステムがcGvHD患者の治療において重要な役割を果たすことを期待しています」と、マリクロット・ファーマシューティカルズのエグゼクティブ・バイスプレジデント兼最高商務責任者であるリサ・フレンチは述べています。

### 慢性移植片対宿主病 (cGvHD) について

移植片対宿主病 (GVHD) は、病理組織学的あるいは臨床徴候により急性または慢性に分類され、慢性移植片対宿主病 (cGVHD) は、同種造血幹細胞移植 (HSCT) 後の重篤な合併症の1つです。<sup>1</sup> cGvHDの徴候や症状は、ほとんどの場合、移植後1年以内に発生しますが、数年後に発生することもあります。<sup>2</sup> cGvHDにおいて、皮膚は最も頻繁に影響を受ける部位であり、かゆみを伴う発疹、色素沈着過剰または低色素沈着、およびテクスチャーの変化が現れます。しかし、この合併症は複数の部位に影響を及ぼし、患者の生活の質に大きな影響を与える可能性があります。<sup>2,3</sup> cGvHDは、関節拘縮、失明、末期肺疾患、または深刻な免疫抑制状態により、再発を繰り返すまたは生命を脅かす感染症死につながる可能性があります。<sup>1</sup>

### 使用目的または効果

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を目的として用いられます。

## 重要な安全情報

### 警告

#### 〈使用方法〉

1. 他の治療を受けている患者に体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を実施するときは、治療スケジュールの変更等、先の療法を突然中止することにより疾患の進行が生じないように注意すること。
2. 血栓塞栓症が発生するおそれがあるため、患者の状態に応じて適切な量の抗凝固剤を本品を通じて投与すること。

### 禁忌・禁止

#### 〈使用方法〉

1. 再使用禁止 (キット、メトキサレン溶液)
2. 外部電波及び電磁妨害の生じる場所、可燃性麻酔ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。(誤作動を起こす可能性、引火の危険がある。)

#### 〈適応対象 (患者)〉

以下の患者には使用しないこと。

- 体外循環による一時的な体外への血液流出を許容できない患者。(低血圧、ショック症状を生じる可能性がある。)
- メトキサレン等のソラレン化合物に対する特異体質の患者又は光線過敏症の既往歴のある患者。
- 無水晶体の患者。(網膜損傷のリスクが増大する。)
- 凝固障害の患者や脾臓摘出術の既往のある患者。(抗凝固剤を治療で使用するため。)
- 妊娠および授乳中の患者。(胎児及び乳児に危害が生じるおそれがある。)
- 白血球数が25,000 / mm<sup>3</sup>以上の患者。(センサーの設計限界のため。)

### Therakos Cellex ECP システムについて

Cellex ECPシステムは、体外フォトフェレーシス (ECP) を提供し、機器、手順キット、メトキサレン溶液、UVA ランプで構成されています。ECP は当初、皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) 患者の治療として開発されました。

Cellex ECPシステムは、第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に指定されました。この会議は厚生労働省が主催し、2011年2月17日に開催されました。

また、2017年1月18日には厚生労働省より希少疾病用医療機器に指定されました。

### Mallinckrodt について

マリנקロットは、特殊な医薬品や治療薬の開発、製造、販売を行う複数の完全子会社で構成されるグローバル企業です。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、肝臓病学、腎臓病学、呼吸器学、眼科、腫瘍学などの専門分野における自己免疫疾患および希少疾患が含まれます。その他の領域として、免疫療法および一酸化窒素吸入療法、鎮痛剤および胃腸製品が含まれます。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、[www.mallinckrodt.com](http://www.mallinckrodt.com) にてご確認ください。

マリクロットは、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信チャネルとしてWebサイトを使用しています。また、当社のプレスリリース、または米国証券取引委員会 (SEC) へ提出する当社に関する情報を事前に入手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の通知を受信することができるように設定することもできます。

### **将来の見通しに関する記述に関する注意事項**

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益を含む、将来の見通し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、マリクロットのフォーム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、マリク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。

### **本件に関するお問い合わせ**

#### メディアに関するお問い合わせ

Heather Guzzi

Green Room Communications

+1 973-524-4112

[hguzzi@greenroompr.com](mailto:hguzzi@greenroompr.com)

#### 投資家情報

Daniel J. Speciale, CPA

Vice President, Finance and Investor Relations Officer

+1 314-654-3638

[daniel.speciale@mnk.com](mailto:daniel.speciale@mnk.com)

#### マリクロット ファーマ(株)

吉村 淳一

セールス&マーケティング、プロダクトマネージャー

TEL: 03 6441 3604

[junichi.yoshimura@mnk.com](mailto:junichi.yoshimura@mnk.com)

マリクロット、「M」ブランドマーク、およびマリクロットファーマシューティカルズのロゴは、マリクロット社の商標です。その他のブランドは、マリクロットの会社またはそれぞれの所有者の商標です。

参考文献

- <sup>1</sup> Filipovich. Biol Blood Marrow Transplant. 2005; 11:945-956.
- <sup>2</sup> Jagasia. Biol Blood Marrow Transplant. 2015; 21(3): 389-401.
- <sup>3</sup> Pavletic, et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2006;12:252-66.