

2015年12月17日  
大原薬品工業株式会社

## 抗悪性腫瘍酵素製剤「クリサンタスパーゼ」 日本において急性リンパ性白血病等に関する承認申請を提出

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県、社長：大原誠司）は、日本で開発を進めてきた抗悪性腫瘍酵素製剤「クリサンタスパーゼ」（一般名）（開発コード：OP-01）について、本日、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫に関する製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、海外において、Erwinase<sup>®</sup>/ Erwinaze<sup>®</sup>として現在までに22カ国で承認されており、65カ国以上で販売されています。

本剤については、製造元でもあるPorton Biopharma Limited（PBL）からJazz Pharmaceuticals に対して、マーケティング・販売及び流通に関する独占的ライセンスが与えられています。

一方、国内においては、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において本剤の医療上の必要性が評価され、2010年12月に厚生労働省より開発要請を受けて、当社が国内における開発に取り組んでまいりました。その結果、日本で実施した大腸菌由来アスパラギナーゼ製剤の投与によりアレルギー反応が生じた急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫を対象とした臨床試験において、本剤の有効性及び安全性が確認されました。

当社は、オーファンドラッグとジェネリック医薬品の開発・製造・販売を行う製薬企業です。すべては患者さんの生命と健康のために、常に患者さんの立場になって考え、真に求められる医薬品を安定供給することに努めています。オーファンドラッグの開発においては、特に、小児がん領域を重点疾患領域として位置づけ、ロイケリン散 10%（一般名：メルカプトプリン水和物）の製造販売に加え、「クリサンタスパーゼ」の開発を進め、製品ラインナップの拡充に取り組んでいます。また、小児がんで苦しむ患者さんとそのご家族、さらには医療関係者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に貢献することを目指しております。

### クリサンタスパーゼについて

本剤は、*Erwinia chrysanthemi* 菌から分離されたアスパラギナーゼです。小児急性リンパ性白血病を中心とした幾つかの血液がんは、アミノ酸の一つであるアスパラギンを合成する酵素を殆ど持っていません。外部から補給されたアスパラギンがアスパラギナーゼで分解されてしまうと、腫瘍細胞の増殖に必要なアスパラギンが枯渇し蛋白合成ができなくなるため、腫瘍細胞は死滅してしまいます。このため、大腸菌由来アスパラギナーゼが日本で承認され、他の抗がん剤との併用で血液がんの治療に既に使われてお

ります。血液がんは抗がん剤に良く反応し、治療成績は近年格段と上がってきました。しかし、アスパラギナーゼの欠点の一つとして、アレルギー症状を起こしやすいことが知られており、蕁麻疹以外にアナフィラキシーショックなどのアレルギー症状を起こし、治療継続が不可能となる患者さんも発生します。本剤は、大腸菌と異なる細菌から作られるため、大腸菌由来アスパラギナーゼによってアレルギー症状が起こり治療継続できなくなった患者さんにおいても使用が可能になります。このため、本剤は世界中の患者さんや医師から望まれている薬剤です。

## Porton Biopharma Limited について

Porton Biopharma Limited (PBL) は、承認薬である Erwinaze<sup>®</sup> /Erwinase<sup>®</sup> や英国の炭疽ワクチンを含む、ワクチン・治療用蛋白製剤・酵素製剤といった生物学的製剤の開発と製造を行う有限責任会社 (No. 09331560) です。PBL は、生物学的製剤の製造・分析工程の開発に関する専門知識も提供しており、臨床試験用製品または製品販売につながる受託開発を請け負うことが可能です。詳しくはウェブサイト ([www.portonbiopharma.com](http://www.portonbiopharma.com)) をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ先：  
大原薬品工業株式会社  
担当：殿村（とのむら） 井用（いよう）  
TEL：03-6740-7701 e-mail：info@ohara-ch.co.jp