

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2020年10月30日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス、あらたに神戸医療産業都市推進機構を キムリアの製造拠点に追加～キムリアの国内製造実現へ～

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：綱場 一成）は、2020年10月29日、抗原受容体T細胞（CAR-T細胞）療法「キムリア®点滴静注」（一般名：チサゲンレクルユーセル、以下「キムリア」）の製造販売承認事項一部変更についての承認を取得したことをお知らせします。これにより、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（以下、FBRI）において、国内で初めてキムリアの市販製品の製造および供給が可能となりました。

ノバルティスでは、2019年5月に「再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）および再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）」を対象に「キムリア」を発売して以来、米国の製造施設で「キムリア」を製造し日本の患者さんに届けてきました。この治療を必要とする患者さんに安定的に製品をお届けするために、ノバルティスでは世界的に細胞・遺伝子治療薬の生産体制を強化しています。2019年1月にはFBRIにキムリア製造技術移転を完了し、治験製品の製造を開始しました。日本向けの市販製品の製造については、今回承認されたFBRIに加え、引き続き、米国の製造施設でも製造を行います。

この承認について、ノバルティス オンコロジー ジャパンのプレジデントであるブライアン グラッツデンは次のように述べています。「今年のキムリア製造販売承認取得後も、この治療法を、安全かつ適切に、患者さんに届けるための最善の方法を模索し続け、ノバルティスは世界的に生産体制強化に取り組んできました。今回の承認は、キムリアを必要とする日本の患者さんへの貢献を強く望む私たちにとって大きな喜びであると共に、「キムリア」の市販製品製造、供給体制構築を通し、日本の再生医療業界への貢献、還元につながると期待もしています。キムリア国内製造の実現に関わって下さったFBRI、神戸市、関係者の皆様に感謝の意を表すると共に、引き続き細胞・遺伝子分野での技術革新、患者さんへの貢献に努めていきます。」

キムリアは現在、世界26カ国で治療を展開し、治療実施可能施設も260施設以上に拡大、さらに、適応症の拡大、追加に向けても準備をしています。

ノバルティスのCAR-T製造は自社施設として製造を行う米国/モリスプレーンズ、スイス/シュタイン、フランス/レジュリスの他、ドイツ/フラウンホーファーインスティテュート、中国/セルラー・バイオメディシン・グループ（CBMG）、日本/FBRI、オーストラリア/セル・セラピーズで行われています。ノバルティスは、

本年年頭にスイス／シュタイン、フランス／レジュリスで市販製品の製造承認取得、また今回の FBRI の承認取得に引き続き、オーストラリアでも市販製品の製造承認取得を見込んでおり、包括的な生産体制強化に努めてきました。

ノバルティスは、世界的に細胞・遺伝子治療薬の生産体制強化を続けており、CAR-T 技術の先駆者として蓄積された知見を強みに、今後もキムリアを必要とする患者さんに治療を提供するために取り組んでいきます。

「キムリア」について

CAR-T 細胞療法である「キムリア」は、患者さん自身の細胞を用いて、がんと闘う高度に個別化された画期的な免疫細胞療法です。白血球アフェレーシスという特殊な血液ろ過プロセスを通して、患者さんひとりひとりから採取された T 細胞は、ノバルティスの製造施設で、がん細胞やその他の細胞の表面に発現する CD19 抗原を特異的に認識し攻撃するよう、遺伝子導入により改変されます。その後、改変された T 細胞（CAR-T 細胞）は、培養、厳格な品質検査といったステップを経て、最終製品として、患者さんが治療を受ける医療機関に輸送されます。CAR-T 細胞が患者さんの血液に投与されると、CD19 を認識し攻撃する際に伝わる刺激により、CAR-T 細胞自身が患者さんの血液内で増殖することから、投与は一度のみで行われます。ノバルティスは、「キムリア」を含む CAR-T 細胞療法の研究・開発・製品化を目的として、2012 年にペンシルベニア大学とがん治療の研究に関する国際的な協力契約を結んでいます。

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（FBRI）について

FBRI は 2000 年 3 月の発足以降、神戸医療産業都市の中核的支援機関として、産学官医の連携・融合を促進する総合調整機能を担うとともに、先端医療の実現に資する研究開発及び臨床応用の支援、次世代の医療システムの構築を通じて、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成に寄与することを基本的なミッションとしています。FBRI の詳細については、<https://www.fbri-kobe.org/> をご参照ください。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約 11 万人の社員を擁しており、8 億人以上の患者さんに製品が届けられています。ノバルティスに関する詳細はホームページをご覧ください。<https://www.novartis.co.jp>

以上