



Press Release

2021年2月25日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

LYSA-LYSARC-CALYMとのバレメトスタット (DS-3201) の 再発又は難治性B細胞リンパ腫患者を対象とした共同研究開発について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、バレメトスタット（DS-3201：EZH1/2阻害剤、以下「本剤」）の5つのサブタイプの再発又は難治性B細胞リンパ腫（以下「BCL」）患者を対象とした第2相臨床試験の実施に関する共同研究開発契約をLYSA-LYSARC-CALYM（フランスとベルギーにおけるリンパ腫研究のコミュニティ）と締結しましたので、お知らせいたします。

新規治療により、リンパ腫治療は改善しているものの、再発又は難治性のリンパ腫治療には、依然として課題があります。EZH1/2は、BCLを含む多くの血液悪性腫瘍において高発現しているタンパク質であり、がんの進行に関与しています。現在、がん治療を対象に承認されているEZH1/2を標的とした治療法はありません。

本契約に基づき、LYSA及びLYSARCは、再発又は難治性BCL患者を対象に、本剤の有効性と安全性を評価する第2相臨床試験を実施します。有効性の主要評価項目は全奏効率*1で、副次評価項目には、完全奏効率*2、無増悪生存期間*3や奏効期間*4等が含まれます。安全性の評価項目は有害事象等です。フランスとベルギーにおいて約140名の患者を登録する予定です。

当社は、本提携を通じて、LYSA-LYSARC-CALYMのリンパ腫治療薬開発における幅広い専門知識を活用し、BCL患者さんに新しい治療の選択肢を提供できることを期待しております。

以 上

- *1 全奏効率とは、完全奏効及び部分奏効の患者の割合です。完全奏効とは、すべての病変（リンパ節の腫大など）が消失した状態です。部分奏効とは、すべての病変が縮小し、かつ新病変がない状態です。
- *2 完全奏効率とは、すべての病変（リンパ節の腫大）が消失した患者の割合です。
- *3 無増悪生存期間とは、治療中及び治療後に病勢進行せず安定した状態の期間です。
- *4 奏効期間とは、完全奏効または部分奏効のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された日までの期間です。

LYSA-LYSARC-CALYM について

LYSA-LYSARC-CALYM は、フランスとベルギーにおいてリンパ腫研究に携わる 800 人以上の専門家からなる学際的なコミュニティです。CALYM (Consortium for the Acceleration of innovation and its transfer to the field of Lymphoma research) は、官民との連携によりリンパ腫研究開発を促進することを目的としたコンソーシアムで、リンパ腫の臨床研究プロジェクトを実施する LYSA (Lymphoma Study Association) や、その運営組織である LYSARC (Lymphoma Academic Research Organization) を含む 20 の研究機関で構成されています。

B 細胞リンパ腫 について

リンパ腫は血液がんの中で最も一般的で、2020 年で新規患者は世界で 62 万人以上、死亡数は 28 万人以上と報告されています。リンパ腫には、90 種類以上の異なるサブタイプがあり、多くのリンパ腫は B リンパ球に由来し、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（約 33%）、濾胞性リンパ腫（約 20%）、マンテル細胞リンパ腫（約 5%）、辺縁帯リンパ腫（5~10%）があります。推奨治療や予後は、B 細胞リンパ腫のサブタイプにより異なり、新規治療の進歩で、一部の B 細胞リンパ腫患者の治療は改善されていますが、再発又は難治性のリンパ腫の治療には依然として大きな課題があり、新たな治療法が期待されています。