



Press Release

2021年4月8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

DS-1594の急性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病患者を対象とした 第1/2相臨床試験の開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（以下「AML」）及び急性リンパ性白血病（以下「ALL」）患者を対象としたDS-1594（Menin-MLL* 結合阻害剤、以下「本剤」）の第1/2相臨床試験（以下「本試験」）について、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

急性白血病の発症要因の1つには、Meninタンパク質とMLLタンパク質の相互作用による、造血幹細胞の維持に必要となるタンパク質の異常発現が関連していると言われ、特にMLL遺伝子変異を有する急性白血病においては、これらタンパク質の異常発現が認められています。本剤は、Meninタンパク質とMLLタンパク質の相互作用を阻害し、白血病細胞の増殖を抑制するように設計されています。現在、Menin-MLL結合阻害剤として承認された治療薬はありません。

本試験は、再発又は難治性のAML及びALL患者を対象とした第1/2相臨床試験です。第1相試験は、遺伝子変異に関係なく本剤の最大耐用量及び推奨用量を決定する用量漸増試験で、主要評価項目は用量制限毒性や推奨用量等です。第2相試験は、本剤の推奨用量において特定の遺伝子変異を有する患者を対象にさらなる評価を行う用量展開試験で、主要評価項目は安全性や有効性等です。米国をはじめグローバルで最大170名の患者を登録する予定です。

なお、本試験は、当社との研究開発提携契約に基づき米国テキサス大学MD Anderson Cancer Centerによって実施されます。

当社は、本剤を通じて、再発又は難治性のAML及びALL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

* Menin とは、他の多くのタンパク質と相互作用し遺伝子発現を調節するタンパク質であり、MLL とは、Mixed-Lineage Leukemia（混合系統白血病）の略で、MLL 遺伝子は白血病の発症と増殖を促進するタンパク質の発現をもたらすことが知られています。

テキサス大学 MD Anderson Cancer Center について

所在地：米国テキサス州ヒューストン

設立年：1941 年

職員数：約 20,000 名

概要：がんの治療、研究、専門家教育に関して世界最大規模かつ先進的なアカデミアセンターのひとつ。白血病についても希少な症例を含め各地から集まる多くの患者の治療にあたっており、新規治療法の研究開発においても重要な役割を果たしている。

急性骨髄性白血病（AML）と急性リンパ性白血病（ALL）について

2020 年の白血病の新規症例数は世界で 47 万人以上、死亡者数は 31 万人以上と報告されています。米国では、2020 年に約 6 万人の白血病の新規症例が報告され、約 2 万人が死亡しています。AML は成人の急性白血病の中で最も一般的であり、全新規症例の約 33% を占めています。また、5 年生存率が 28.7% と、主要な白血病の中では最も低いことが特徴です。ALL は希少な白血病であり、米国では、2020 年に約 6 千人が新規発症すると報告されています。また、ALL の 5 年生存率は全年齢層で 68.8% ですが、成人では有意に低いことが報告されています。