



Press Release

2021年6月14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

欧州血液学会（EHA）で発表したバレメトスタット（DS-3201）の 非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1相臨床試験の最新データについて

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、再発または難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象としたバレメトスタット（DS-3201：EZH1/2阻害剤、以下「本剤」）の第1相臨床試験（以下「本試験」）の最新データについて、欧州血液学会（EHA）で発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

本試験は、再発または難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象とし、本剤の安全性及び予備的有効性を評価する第1相臨床試験です。

安全性については、新たな懸念は認められませんでした。全患者77名のうち、70.1%にグレード3^{*1}以上の有害事象が発現しました。

予備的有効性については、再発または難治性のPTCL患者44名において、奏効率^{*2}は54.5%でした。また、再発または難治性のATL患者14名において、奏効率は57.1%でした。

本試験のデータに基づき、当社は再発または難治性のPTCL及びATL患者を対象に安全性と有効性を評価するグローバル第2相臨床試験（VALENTINE-PTCL01）を開始しました。主要評価項目は奏効率で、副次評価項目は奏効期間^{*3}、無増悪生存期間^{*4}や全生存期間^{*5}等が含まれます。安全性の評価項目は有害事象等です。日本を含むアジア、欧州、北米、オセアニアにおいて、最大176名の患者を登録する予定です。

再発または難治性のPTCL及びATLに対する治療法は十分ではなく、当社は、患者さんに新しい治療の選択肢を提供できるよう、本剤の開発を加速してまいります。

以 上

- *1 米国国立がん研究所（NCI）の有害事象共通語規準（CTCAE）で規定された重症度を意味し、グレード1～5に分類されます。
- *2 奏効率とは、腫瘍が完全に消失（完全奏効）または50%以上減少（部分奏効）した患者の割合です。
- *3 奏効期間とは、腫瘍の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、再発または増悪が確認された最初の日までの期間です。
- *4 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。
- *5 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。

末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）及び成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）について

PTCL 及び ATL は、非ホジキンリンパ腫の一種で、非ホジキンリンパ腫全体の 10～15%を占めます。全世界での非ホジキンリンパ腫の 2020 年の新規患者数は約 54 万人です。主な治療法は多剤併用療法ですが、大半が病勢進行し、予後は不良です。

バレメトスタット（DS-3201）について

本剤は、エピジェネティクス（DNA 配列の変化を伴わない遺伝子発現変化を誘導する分子メカニズム）領域の低分子医薬品で、EZH1 及び EZH2 を選択的に阻害します。EZH1 及び EZH2 は、多くの血液がんで発現しているヒストンメチル化酵素で、がん抑制遺伝子の不活性化に関係していることが示されています。本剤については、本試験に加え、日本において再発または難治性の ATL 患者を対象とした第 2 相臨床試験、米国において急性リンパ性白血病（ALL）及び急性骨髄性白血病（AML）の患者を対象とした第 1 相臨床試験、日本を含むアジア、欧州、北米、オセアニアにおいて PTCL 患者及び ATL 患者を対象とした第 2 相臨床試験（VALENTINE-PTCL01）を実施中です。本剤は、再発または難治性の PTCL の治療を対象として厚生労働省から「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。