



Press Release

2021年12月28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

バレメトスタット (DS-3201) の国内における製造販売承認申請について

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：EZHI/2阻害剤、以下「本剤」）について、本日、再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（以下「ATL」）に係る製造販売承認申請を国内で行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、2021年12月開催の米国血液学会（ASH 2021）で発表した再発又は難治性のATL患者を対象とした国内第2相臨床試験の結果に基づくものです。

本剤は、2021年11月に再発又は難治性のATL治療を対象として、厚生労働省から「希少疾病用医薬品」の指定^{*1}を受けています。

当社は、再発又は難治性のATL治療における新たな選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) について

ATL は、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) の感染が原因で発症する疾患で、日本に多い悪性リンパ腫の一種です。年間新規患者数は、世界では約 3,000 人、日本では約 1,000 人と推定されており、日本での年間死亡者数は約 1,000 人とされています。ATL の発症予防法や有効な治療法は十分ではなく、予後不良な疾患です。

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、日本を含むアジア、欧州、北米、オセアニアにおいて再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者及びATL患者を対象とした第2相臨床試験 (VALENTINE-PTCL01)、米国及び日本において再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1相臨床試験を実施中です。本剤は、2019年4月に再発又は難治性のPTCL治療を対象として厚生労働省から「先駆け審査指定制度*2」の対象品目に指定されています。また、2021年12月には、PTCL治療を対象として米国食品医薬品局 (FDA) から「希少疾病用医薬品」の指定を受けています。

- *1 希少疾病用医薬品の指定とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 に基づき、対象患者数が国内において 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を参考にして、厚生労働大臣が指定する制度です。医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、国内では十分にその研究開発が進んでいない状況を踏まえ、安全かつ良質な医薬品を一日も早く医療の現場に提供することを目的に、開発を支援・促進する制度です。また、税制措置、再審査期間の延長等の支援措置も受けられます。
- *2 先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて革新的医薬品や医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の日本での早期実用化を目指す「先駆けパッケージ戦略」(平成26年6月17日厚生労働省取りまとめ)の重点施策の1つで、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して極めて高い有効性が期待される医薬品や再生医療等製品等を指定し、日本の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指しています。開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な新薬等が指定され、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっています。