



Press Release

2023年12月11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 奥澤 宏幸
(コード番号 4568 東証プライム市場)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

米国血液学会(ASH)年次総会で初めて発表したバレトスタット(DS-3201)の 末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした第2相臨床試験データについて

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末梢性T細胞リンパ腫(以下「PTCL」)患者を対象としたバレトスタット(DS-3201: EZH1/2阻害剤、以下「本剤」)のグローバル第2相臨床試験(VALENTINE-PTCL01)データについて、米国血液学会(ASH 2023)で初めて発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

有効性については、再発または難治性のPTCL患者119名において、主要評価項目である奏効率^{*1}は43.7%(完全奏効^{*2} 14.3%、部分奏効^{*3} 29.4%)でした。奏効期間^{*4}の中央値は11.9ヵ月、無増悪生存期間^{*5}の中央値は5.5ヵ月、全生存期間^{*6}の中央値は17.0ヵ月でした。

安全性について、本剤の他試験と同様の傾向であり、新たな懸念は認められませんでした。解析対象の患者133名において、グレード^{*7}3以上の有害事象は57.9%にみられました。

当社は、本試験結果に基づき、再発または難治性のPTCL治療を対象として「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されている日本において、2023年度下半期の承認申請に向けた準備を進めております。

以上

- *1 奏効率とは、最良結果が完全奏効及び部分奏効の患者の割合です。
- *2 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。
- *3 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。
- *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、再発または増悪が確認された最初の日までの期間です。
- *5 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。
- *6 全生存期間とは、原因を問わず死亡するまでの期間です。
- *7 米国国立がん研究所(NCI)の有害事象共通用語規準(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。

末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)について

PTCL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。2020年には、全世界において新たに約54万人以上が非ホジキンリンパ腫と診断されました。PTCLは、欧米諸国と比較してアジアでより頻度が高いと言われています。標準治療は多剤併用化学療法ですが、大半が病勢進行し予後が不良であるため、高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

バレトスタット(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。EZH1/2は、多くの血液がんが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。日本においては、「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」の適応で2022年9月に製造販売承認を取得し、同年12月より、エザルミア®錠50mg、同錠100mgとして販売されています。また、2019年4月に、再発または難治性のPTCL治療を対象として厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。米国においては、2021年12月に、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。