

2016年11月4日

各位

大日本住友製薬株式会社

**米国血液学会 (ASH)におけるWT1 がんペプチドワクチン DSP-7888 のデータ発表のお知らせ**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、米国血液学会 (ASH: American Society of Hematology) の 2016 年年次総会(開催時期:12月3日~12月6日、開催場所:米国サンディエゴ)において、開発中の WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチン DSP-7888(開発コード)に関する臨床データが発表されますので、お知らせします。

**【DSP-7888】(臨床 1 演題および非臨床 1 演題)**
**・抄録番号 4335**

Session 名: 637. Myelodysplastic Syndromes—Clinical Studies: Poster III  
 演題名: Preliminary Results from a Phase 1/2 Study of DSP-7888, a Novel WT1 Peptide-Based Vaccine, in Patients with Myelodysplastic Syndrome (MDS)  
 筆頭発表者名: S. Miyakoshi (東京都健康長寿医療センター 血液内科)  
 発表時間: 12月5日(月)18時00分~20時00分(米国太平洋時間)  
 場所: Hall GH

抄録の内容は、ASH のウェブサイト(<https://ash.confex.com/ash/2016/webprogram/Paper89176.html>)に掲載されています。(英語のみ)

(抄録に記載された要旨:参考和訳)

**骨髄異形成症候群(MDS)におけるフェーズ 1/2 試験(DB651027 試験:NCT02436252)の予備的結果**

内容	・フェーズ 1 試験段階では、アザシチジン(既存治療剤)無効例の高リスク MDS 患者(7名)および輸血依存性の低リスク MDS 患者(5名)の計 12 名に、DSP-7888 が投与されました(3.5 または 10.5 mg/body)。主要評価項目として、安全性、忍容性が、副次的評価項目として、DTH 反応、WT1 に対する CTL 誘導、末梢血および骨髄中の WT1 mRNA 量が評価されました。
安全性	・投与された全被験者に注射部位反応が発現したものの、注射部位反応を除き、用量依存的な毒性は認められず、MDS 患者に対する忍容性が確認されました。
有効性	・評価可能な患者 12 例において、病勢コントロール率(PR+SD)は 66.6%で、副次的評価項目の一つである CTL 誘導は 50%で観察されました。

**・抄録番号:4715**

Session 名: 802. Chemical Biology and Experimental Therapeutics: Poster III  
 演題名: DSP-7888, a Novel Cocktail Design of WT1 Peptide Vaccine, and Its Combinational Immunotherapy with Immune Checkpoint-Blocking Antibody Against PD-1 (DSP-7888 と PD-1 に対する免疫チェックポイント阻害抗体との併用に関する非臨床検討結果)

筆頭発表者名: M. Goto (大日本住友製薬株式会社)  
発表時間: 12月5日(月)18時00分~20時00分(米国太平洋時間)  
場所: Hall GH

抄録の内容は、ASH のウェブサイト(<https://ash.confex.com/ash/2016/webprogram/Paper89006.html>)に掲載されています。(英語のみ)

以上

(ご参考: DSP-7888 について)

DSP-7888 は、WT1 (Wilms' tumor gene 1) タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンであり、WT1 特異的な細胞傷害性T細胞 (CTL) を誘導するペプチドおよびヘルパーT 細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンです。本剤の投与により誘導される CTL が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待されます。また、幅広い患者への適応が可能な剤で、かつ CTL を誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待されます。

現在、日本では、アザシチジン不応の MDS 患者を対象としたフェーズ 2 試験および小児脳腫瘍患者を対象としたフェーズ 2 試験を実施中です。米国では、固形がん患者および血液がん患者を対象としてフェーズ 1 試験を実施中です。

(ご参考: 用語解説)

#### WT1:

Wilms' tumor gene 1 タンパク質。WT1 は MDS、白血病などの血液がんや肺がん、乳がんなどの多くの固形がんを高発現していると報告されている。

#### 忍容性:

薬物によって生じたと判断した有害作用 (= 副作用) が、被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したものの。

#### DTH 反応:

Delayed Type Hypersensitivity (遅延型過敏症) 反応のこと。体内に抗原に対する免疫反応が成立していることを検査する方法の一種。抗原を皮内に摂取し、皮膚の発赤を指標として検査する。

#### CTL:

Cytotoxic T lymphocyte (細胞傷害性 T リンパ球) の略。HLA に提示された抗原ペプチドに特異的に反応し、抗原を提示する細胞を特異的に傷害する作用を持つリンパ球の一種。

#### 病勢コントロール率:

病状をコントロールできている患者の割合。RECIST 評価 (腫瘍の縮小を判定する方法: 固形がんの場合) における CR (complete response: 完全奏効) + PR (partial response: 部分奏効) + SD (stable disease: 安定) の比率となる。

- ・完全奏効 (CR) がんの消失が 4 週間続いた状態
- ・部分奏効 (PR) がんの大きさが 30% 以上縮小し、それが 4 週間続いた状態

- ・安定(SD) PRとPD の間の状態
- ・進行(PD) がんの大きさが 20%以上増加

以 上

○本件に関するお問い合わせ先  
大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当  
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300