

2018年11月2日

各位

大日本住友製薬株式会社

米国血液学会 (ASH) 2018 における開発中の抗がん剤 alvociclib に関する 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、代表取締役社長:野村 博)は、米国血液学会(ASH: American Society of Hematology)の2018年年次総会(開催時期:12月1日~12月4日、開催場所:米国サンディエゴ)において、開発中の抗がん剤であるサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 阻害剤 alvociclib(一般名)に関する臨床データ 1 題が口頭発表されますので、お知らせします。

なお、口頭発表される臨床データは、alvociclib の MCL-1 依存的な再発/難治性の急性骨髄性白血病(AML)患者を対象としたフェーズ 2 試験【Zella 201 試験(NCT02520011)】のステージ 1 の結果です。

* 抄録の内容は、ASH のウェブサイトに掲載されています。(英語のみ)
(<https://ash.confex.com/ash/2018/webprogram/start.html>)

【ASH2018 での口頭発表の概要】

抄録番号	演題	発表日時、場所	試験番号	がん腫
#30	Zella 201: A Biomarker-Guided Phase II Study of Alvociclib Followed By Cytarabine and Mitoxantrone in MCL-1 Dependent Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML)	2018年12月1日 午前8:45 ~、Seaport Ballroom F	Zella 201 試験 (NCT02520011)	急性骨髄性白血病 (AML)

(抄録に記載された要旨:参考和訳)

内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ Zella 201 試験のステージ 1 において、シタラビンおよびミトキサントロン投与前の alvociclib 投与は、一次治療に対する抵抗性(治療抵抗性または CR 期間が 90 日未満)を示す MCL-1 依存的な AML 患者に対して、臨床効果を示しました。 ・ これらの知見を基に、MCL-1 依存的な再発/難治性の AML 患者を対象とした、シタラビンおよびミトキサントロン投与前に alvociclib を投与する群と投与しない群を比較する、ランダム化された Zella 201 試験のステージ 2 が開始されています。
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性が評価された患者において、最も観察されたグレード 3 以上の治療に関連のある非血液学的有害事象は、腫瘍崩壊症候群(グレード 3 が 20%、グレード 4 が 8%)、下痢(グレード 3 が 24%)、AST 上昇(グレード 3 が 12%、グレード 4 が 8%)、敗血症(グレード 5 が 16%、グレード 4 が 4%)および末梢性浮腫(グレード 3 が 8%)でした。

有効性	<ul style="list-style-type: none"> 163 例がバイオマーカーのスクリーニング検査を実施し、47 例(29%)が MCL-1 依存적であり、このうち 25 例が Zella 201 試験のステージ 1 に登録されました。評価可能な 21 例の MCL-1 依存性の中央値は 55% (41~98%)であり、11 例 (52%)が一次治療に対して抵抗性を示す難治性 AML でした。 <p>CR/CRi 率は 62% (21 例中 13 例)であり、Zella 201 試験のステージ 1 の主要評価項目を達成しました。難治性 AML の 11 例中 7 例(64%) が CR を達成し、そのうち 5 例が同種造血幹細胞移植を受けました。全体では 10 例が臨床試験後に同種造血幹細胞移植を受けています。</p>
-----	--

(ご参考)

サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 阻害剤 alvocidib について

Alvocidib は、低分子のサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 阻害剤であり、がん関連遺伝子の転写制御に関与している CDK ファミリーの一つである CDK9 を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子である MCL-1 を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられています。

MCL-1 (Myeloid Cell Leukemia 1)について

MCL-1 は、抗アポトーシスタンパク質の一つです。

CR、CRi について

治療効果の指標であり、CR は、Complete Remission (完全寛解)、CRi は、Complete Remission with incomplete blood count recovery (血液の回復が不完全な完全寛解)です。

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 コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300