

2021年12月15日

各 位

大日本住友製薬株式会社

開発中のがんワクチン DSP-7888 の膠芽腫を対象としたフェーズ 3 試験の中止について

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)およびその米国子会社であるスミトモダイニッポンファーマオンコロジー・インク(以下「スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社」)は、がんワクチンとして開発中の DSP-7888(開発コード、一般名:アデグラモチド酢酸塩/ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩、以下「本剤」)の再発または進行性膠芽腫患者を対象としたフェーズ 3 試験(WIZARD 201G 試験、以下「本試験」)について、中間解析の結果を受け、最終解析で主要評価項目である全生存期間(OS)の有意な延長を示す可能性が低いと判断し、本試験を中止することとしましたので、お知らせします。

本試験では、初期治療後に再発または進行した膠芽腫(GBM)患者を対象として、WT1 免疫療法用がんワクチンである本剤およびペバシズマブの併用投与と、ペバシズマブ単剤投与における安全性と有効性を1:1 でランダム化し、比較検討しました(予定登録被験者数 338 人)。独立データモニタリング委員会(IDMC: Independent Data Monitoring Committee)による 2 回目の中間解析では、185 イベントで OS を評価し、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。

米国において実施中の進行性固形がん患者を対象とした本剤およびニボルマブまたはペムブロリズマブとの併用投与のフェーズ 1/2 試験は、継続します。

本件による当社の 2022 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微です。

(ご参考)

DSP-7888 について

本剤は、さまざまなタイプの血液がんおよび固形がんに見られる WT1 発現がん細胞を攻撃する WT1 特異的な細胞傷害性 T リンパ球(WT1-CTL)およびヘルパー T 細胞を誘導する 2 つのペプチドを含む開発中の WT1 免疫療法用がんワクチンです。ヘルパー T 細胞を誘導するペプチドを加えることにより、キラーペプチドのみに基づく治療レジメンと比較して治療結果が改善される可能性があります。

WIZARD 201G 試験は、再発または進行性の膠芽腫(GBM)患者を対象とした米国および日本などにおいて実施中の多施設共同、ランダム化、アダプティブ国際共同フェーズ 3 試験(予定登録被験者数 338 人、[NCT03149003](#))です。本試験のほか、米国において進行性固形がん患者を対象とした本剤およびニボルマブまたはペムブロリズマブとの併用投与のフェーズ 1/2 試験(予定登録被験者数 84 人、[NCT03311334](#))を実施中であり、当該試験のフェーズ 2 段階には、プラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象とした本剤およびペムブロリズマブの併用投与群を含んでいます。本剤は、2017 年に FDA から脳腫瘍および骨髄異形成症候群(MDS)を対象にオーファンドラッグ指定を受けています。

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 コーポレートコミュニケーション部
（大阪） TEL 06-6203-1407 / （東京） TEL 03-5159-3300