

2022年8月3日

各 位

会 社 名 株式会社レナサイエンス

代表者名 代表取締役社長 内藤 幸嗣

(コード：4889 東証グロース)

問合せ先 執行役員管理・経営計画担当 石丸 裕康

(TEL. 03-6262-0873)

慢性骨髄性白血病治療薬の第Ⅲ相試験開始のお知らせ

当社 PAI-1 阻害薬 RS5614 の慢性骨髄性白血病 (CML) の第Ⅲ相試験において、最初の被験者への投与が実施され治験が開始されましたのでお知らせします。

本第Ⅲ相試験は、慢性期 CML 患者を対象に RS5614 とチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) の併用効果を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検 (※1) 試験で、TKI 治療期間が3年以上の慢性期 CML 患者 60 名を対象とし、TKI 単独投与群よりも治験薬 RS5614 の併用群が2年間以上の DMR 維持率 (※2) を有意に上昇させることを検証します。

本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業」に採択され、AMED の支援のもと実施しています (代表機関：国立大学法人東北大学、当社は分担機関)。

- (※1) 二重盲検：対象患者を無作為に、治験薬 (今回はRS5614) を投与する群と対照薬 (今回は効果がないプラセボ) を投与する群に分け、医師も患者もどちらが投与されるかを知らない条件で、両群同時に薬を投与する臨床試験方法であり、医師が効果の期待される患者に対して治験薬を投与するなどの故意が生じたり、効果があるはずといった先入観が評価に反映される可能性や、患者が知った場合もその処置への反応や評価に影響が生じることを避けるための試験方法です。それぞれの群で出た結果を比較評価することで、治験薬の効果があるかを判断します。
- (※2) DMR維持率：現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生涯服用する必要がありますが、最も深い治療効果であるDMRを達成し、一定期間維持した一部の患者では、TKIを中止しても再発がないこと (無治療寛解維持) が近年明らかとなっています。これまでに既存TKIで公表されている1年間 (48週) の累積DMR達成率は8-12% (ヒストリカルコントロール) ですが、後期第Ⅱ相試験で当社RS5614とTKIを1年間併用した場合の累積DMR達成率は33%と高い治療効果が得られ、当社RS5614の有用性が確認されました。なお、DMR維持とは、DMRを達成した状態が一定期間継続することです。

なお、本件による業績への影響は現時点では特にありません。

(ご参考)

AMED 採択事業について

事業名 : 令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業」

領域名 : 3-2 革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
研究課題名 : 慢性骨髄性白血病における TKI との長期併用時の TM5614 (RS5614) の安全性・有効性を検討する第Ⅲ相試験 (研究開発代表者 : 東北大学 教授 張替秀郎)

以 上