



2010年6月7日

## 米国臨床腫瘍学会年次集会 SGN-35の臨床試験の最新データについて

Seattle Genetics, Inc. (米国ワシントン州ボセル、以下「シアトルジェネティクス社」と武田薬品工業株式会社 (大阪市、以下「武田薬品」) ならびにその 100%子会社である Millennium Pharmaceuticals, Inc. (米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、以下「ミレニアム社」) は、本日、SGN-35 (一般名: プレンタキシマブ ベドチン、製品名: ADCETRIS™) について、再発・難治性のホジキンリンパ腫を対象とした臨床試験および再発・難治性全身性未分化大細胞リンパ腫を対象とした臨床第 2 相試験のデータを発表しましたのでお知らせします。SGN-35 は、ホジキンリンパ腫や全身性未分化大細胞リンパ腫などの悪性腫瘍に発現する CD30 抗原を標的とした抗体-薬物複合体 (ADC: antibody-drug conjugate) です。本試験データは、米国イリノイ州で開催されている米国臨床腫瘍学会年次集会のポスターセッションで発表されました。

再発・難治性ホジキンリンパ腫を対象とした試験について、Hematology & Hematopoietic Cell Transplantation at City of Hope 准教授 であり 2010-2011 recipient of the Tim Nesvig Research Fellowship in Lymphoma である Robert Chen 医師は、「前治療を受けた難治性ホジキンリンパ腫の患者さんへの単剤治療によって、完全寛解が 18ヶ月以上続くことは稀であり、臨床的に大変重要です。自己幹細胞移植後に再発した約半数のホジキンリンパ腫の患者さんは、2 年以内に亡くられるというデータがあり、本疾患領域には大きなアンメットニーズが存在します。本薬が再発・難治性ホジキンリンパ腫の患者さんにとって重要な治療オプションになり得ると期待できます」と述べています。

再発・難治性全身性未分化大細胞リンパ腫を対象とした試験について、Hematology at the University of Washington School of Medicine 准教授 であり attending physician in the Hematologic Malignancies Program at the Seattle Cancer Care Alliance である Andrei Shustov 医師は、「全身性未分化大細胞リンパ腫は、侵襲性 T 細胞型非ホジキンリンパ腫であり、特に本試験にエントリーされた難治性の患者さんにとっては、大きなアンメットニーズが存在します。本薬について、以前発表した奏効率 86% および今回発表した奏効期間に関するデータは、再発・難治性全身性未分化大細胞リンパ腫の患者さんを対象とした本薬の臨床開発を進めるうえで重要なものであると確信しています」と述べています。

**【自己幹細胞移植で効果がなかった再発・難治性ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35単剤の有効性および安全性を確認する試験】(抄録番号 8031)**

患者数	102名
投与期間	ブレンタキシマブ ベドチン 1.8mg/kg を3週間ごとに最大16回まで投与
主要評価項目	独立機関の評価基準による客観的奏効率
副次評価項目	全奏効率、奏効期間、無増悪生存期間、全生存期間、忍容性
患者背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録患者の年齢中央値は、31歳。</li> <li>登録患者は既に中央値で3.5種類の化学療法レジメンの治療を受けている。</li> <li>登録患者の71%は、ファーストラインの化学療法では完全寛解に至らなかった、または、ファーストラインの化学療法後3ヶ月以内に再発した原発性の不応性患者。</li> <li>登録患者の42%は直近の治療に対して不応性の患者であり、全ての患者で自己幹細胞移植後に症状の進行が見られた。</li> </ul>
以前公表した試験結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>客観的奏効率 75%。</li> <li>完全寛解率 34%。</li> <li>奏効患者における奏効期間の中央値 6.7ヶ月。</li> <li>完全寛解を達成した患者は、約1年の追跡期間においても奏効期間中央値には到達していなかった。</li> </ul>
今回公表した追加フォローアップ期間における新たな試験結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全寛解を達成した患者の奏効期間中央値は20.5ヶ月。</li> <li>最終データ解析時において、完全寛解を達成した患者のうち21名が生存、あるいは無増悪。</li> <li>全患者における年推定生存率は89%。</li> <li>患者のフォローアップは継続中。</li> </ul>
安全性	最もよく見られた有害事象は、末梢神経障害(47%)、疲労感(46%)、悪心(42%)、上気道感染症(37%)、下痢(36%)。

**【再発・難治性の未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたSGN-35単剤の有効性および安全性を確認する試験】(抄録番号 8032)**

患者数	58名
投与期間	ブレンタキシマブ ベドチン 1.8mg/kg を3週間ごとに最大16回まで投与
主要評価項目	独立機関の評価基準による客観的奏効率
副次評価項目	全奏効率、奏効期間、無増悪生存期間、全生存期間、忍容性
患者背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録患者の年齢中央値は、52歳。</li> <li>登録患者は既に中央値で2種類の化学療法レジメンの治療を受けている。</li> <li>登録患者の62%は、ファーストラインの化学療法では完全寛解に至らなかった、またはファーストラインの化学療法後3ヶ月以内に再発した原発性の不応性患者。</li> <li>登録患者の72%は未分化リンパ腫キナーゼ陰性で、概して予後不良であった。</li> </ul>
以前公表した試験結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>客観的奏効率 86%。</li> <li>完全寛解率 53%。</li> <li>6ヶ月の追跡期間においても、奏効および完全寛解を達成した患者の奏効期間の中央値には到達していなかった。</li> </ul>
今回公表した追加フォローアップ期間における新たな試験結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全寛解率 57%に増加。</li> <li>客観的奏効を達成した患者の奏効期間中央値 12.6ヶ月。</li> <li>完全寛解を達成した患者の奏効期間中央値 13.2ヶ月。</li> <li>全生存の中間値には未だ達していなかった。</li> <li>患者のフォローアップは継続中。</li> </ul>
安全性	最もよく見られた有害事象は、末梢神経障害(41%)、悪心(40%)、疲労感(48%)、発熱(34%)、下痢(29%)。

以上

### <SGN-35 (ADCETRIS™)について>

シアトルジェネティクス社とミレニアム社は、共同事業化契約に基づき、本薬の共同開発を実施しています。同契約により、タケダグループは米国・カナダを除く全世界を対象とした独占的販売権を獲得するとともに、海外における開発費用の50%を負担しています。なお、日本における開発費用はタケダグループが全額を負担します。

SGN-35 は、ホジキンリンパ腫および全身性未分化大細胞リンパ腫治療薬として、FDA およびEMAより希少疾病用医薬品に指定されており、FDAよりホジキンリンパ腫の効能に関して優先審査制度の指定も受けています。

### <ホジキンリンパ腫について>

リンパ腫とは、リンパ系で発生する癌種を表す一般名称であり、主にホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に区分されます。ホジキンリンパ腫は、CD30 抗原を発現するリードスタンバーク細胞が認められることにより、病理学上、他のリンパ腫と区別されます。米国癌学会によると、2010年、米国では約8,500例のホジキンリンパ腫が確認され、1,300例以上の患者さんが亡くなられています。

(本件に関する問い合わせ先)

シアトルジェネティクス社	ミレニアム社	武田薬品工業株式会社
Peggy Pinkston	Lauren Musto	コーポレート・コミュニケーション部(広報・IR)
Tel: +1 425-527-4160	Tel: +1 617-551-7848	Tel: 03-3278-2037