

2015年4月22日

米国ストラテジア製薬：進行血液がんの患者さんを対象とした新規制がん剤 E6201 第1相及び前期第2相臨床試験を開始

ボストン--(BUSINESS WIRE) -- (ビジネスワイヤ) -- Strategia Therapeutics, Inc. (ストラテジア製薬 - 旧ボストン・ストラテジクス社)は、再発性急性骨髄性白血病および難治性急性骨髄性白血病 (AML)、高リスク骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)を含む進行性血液がんの患者さんを対象とした新規制がん剤 E6201 の第1相及び前期第2相臨床試験を開始しました。この臨床試験は、ゴータム・ボルトカー医師 (Gautam Borthakur, MD) を治験責任医師として、テキサス州立大学・MD アンダーソンがんセンター (MD アンダーソン) で実施されています。

米国では毎年およそ19,000人がAMLと初めて診断され、10,000人がAMLのために亡くなり、40,000人の患者がAMLと共に生きています。再発性または難治性の患者が現在利用できる療法は限られています。MDSは、骨髄に造血幹細胞の前腫瘍細胞である異型クローンが生じ、正常幹細胞を凌駕して増殖する結果前白血病状態となり、造血障害を起こす症候群です。また、予後不良の患者さんにとっては難治性疾患で、急性骨髄性白血病へと進行します。米国では毎年14,000件のMDSと診断されており、多くの場合は高齢者に起こります。

イーザイ株式会社により発見されたE6201は、Fms様チロシンキナーゼ-3受容体 (FLT-3)とマイトジェン活性化プロテインキナーゼ(MEK)の二重阻害剤です。FLT3遺伝子の遺伝子内縦列重複陽性 (ITD)またはD835変異を持つAMLの患者さんにFLT3の活発化が観察され、E6201は両方の変異を阻害しました。Ras/Rafシグナル伝達経路は下流のMEK1とERK (細胞外シグナル調節キナーゼ) を伝達し、FLT3阻害剤療法が効かないAML患者さんの細胞内経路が活性化されることが観察されました。ボルトカー医師が実施した前臨床研究結果は両経路の阻害が患者さんの長期奏効のために重要であることを示唆しています。

テキサス州立大学・MDアンダーソンがんセンターは、世界の最高峰のがんセンターの一つで、毎年10,000人を越す患者さんが臨床試験に参加し、その従業員はおよそ20,000人にのぼります。ストラテジア製薬はMDアンダーソンと戦略的提携契約を結ぶことで、その世界最高レベルの臨床機関と協

働し、早期がん患者さんのための安全性と初期的な効果を証明するために第1相および第2相臨床試験を実施しています。

「この薬剤は、*FLT3*阻害剤を含む既存の治療が効かない進行性血液がん患者さんにとって重要な存在になる可能性があります。」とMDアンダーソン白血病担当助教授であるゴータム・ボルトカー医師は語っています。「*FLT3*と*MEK*両方の経路を阻害することにより、一つの経路だけを阻害するよりもさらに長い臨床効果が得られることを願っています。この研究で前臨床で証明された結果をもとに、MDアンダーソンで重要な臨床研究をさらに進めていきます。」

「この薬剤はストラテジア製薬が権利を保有し開発している初めての薬剤です。*FLT3* および *MEK* はどちらも進行性血液がんの治療において重要なターゲットです。*FLT3* 陽性の *AML* の進行に関与している両方の経路を阻害することは、この病気の新しい標的治療法です。」と、ストラテジア製薬、医薬品開発長であるリンダ・パラディソ博士は語っています。「私達はエーザイ社から *E6201* をインライセンスさせて頂きました。エーザイ社は私達の素晴らしいコラボレーションパートナーです。両社は基準の壁を打ち破るタイムライン、品質、投資効果を達成するために、革新的なアプローチでブレイクスルーとも言える治療法を提供することに全力を尽くしています。」

ストラテジア製薬について

ストラテジア製薬は、米国ボストンに本社を持ち、新しい時代のグローバル医薬開発を実現していく総合医薬研究開発会社です。私たちの使命は、ひとつひとつの新薬開発プロジェクト毎に世界中から最高峰の専門家を集めてチームを結成して成功確率の高い開発戦略による新薬開発を実現することです。それにより、患者さんが必要な薬を一日も早く安価でお届けしたいと考えています。

連絡先:

Strategia Therapeutics, Inc. ストラテジア製薬

+1-781-761-0123 (オフィス)

Contact@StrategiaTx.com (Eメール)

<http://www.StrategiaTx.com> (ホームページ)