

2024年12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 古田 圭佑
(コード：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
革新的がん医療実用化研究事業の採択期間延長のお知らせ

現在実施中の PAI-1 阻害薬 RS5614 の慢性骨髄性白血病 (CML) の第Ⅲ相試験は、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 (代表機関：国立大学法人東北大学、当社は分担機関)、今年が最終年度です (実施期間 令和 4 年度～令和 6 年度、助成金額 1 億 9 千万円、詳細は 2022 年 3 月 22 日「令和 4 年度「革新的がん医療実用化研究事業」の採択のお知らせ」をご参照ください)。

最終年度の評価の結果、第Ⅲ相試験の目標症例数の登録も終了しており、2 年の延長期間内に試験を完了する目処が立っているとの理由から、さらに助成期間の 2 年間延長が承認されました。

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。

なお、2025 年 3 月期業績への影響はございませんが、2 年間延長に伴う助成金が得られるために、2026 年 3 月期及び 2027 年 3 月期に見込んでいた費用計上がなくなり収益が改善する見込みです。正式な助成金の金額が確定しましたらお知らせします。

(※ 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機会を減らし、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。

(※ 2) DMR 維持率：DMR (Deep molecular response) とは、CML 遺伝子異常がほとんど検出されない状態 (深い寛解状態) です。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、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。

以 上