

【医療関連事業】臨床試験結果についてのお知らせ**「グアデシタビン(SGI-110)」再発・難治性の急性骨髄性白血病(AML)と
骨髄異形成症候群(MDS)を対象としたフェーズ3試験結果について**

- 強力な化学療法の前治療歴を有する成人の急性骨髄性白血病(AML)およびDNAメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の慢性骨髄単球性白血病(CMML)を含む骨髄異形成症候群(MDS)を対象としたフェーズ3試験において、グアデシタビンはいずれの試験においても既存の治療と比較して、主要評価項目である全生存期間(OS)で統計的有意差を示さなかった
- 両試験結果について詳細な解析をすすめるとともに今後の方向性を検討する

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上 眞、以下「大塚製薬」)と米国子会社アステックス社(本社:カリフォルニア州プレザントン)は、10月14日(米国時間)、次世代DNAメチル化阻害剤「グアデシタビン(一般名、開発コード:SGI-110)」の強力な化学療法の前治療歴を有する再発又は難治性の成人の急性骨髄性白血病(AML)を対象としたフェーズ3試験(ASTRAL-2:NCT02920008)、およびDNAメチル化阻害剤の前治療歴を有する再発又は難治性の成人の慢性骨髄単球性白血病(CMML)を含む骨髄異形成症候群(MDS)を対象としたフェーズ3試験(ASTRAL-3:NCT02907359)において、それぞれの結果速報が得られましたので、お知らせいたします。

2つの試験では、グアデシタビン群と既存薬を使用したそれぞれの対照薬群に分け、有効性および安全性を検討しました。その結果、どちらの試験も対照薬群と比較して、主要評価項目である全生存期間(OS)の改善で統計的有意差($p < 0.05$)を示すことはできませんでした。副次評価項目と安全性評価項目については現在解析中です。試験結果の詳細については、国際学会等で今後発表予定です。大塚製薬とアステックス社では、試験結果についてさらなる解析をすすめるとともに今後の方向性を検討いたします。