



株式会社ジーエヌアイグループ  
ニュースリリース

2015年12月7日

## 第57回米国血液学会年次総会における 急性前骨髄球性白血病治療薬 「タミバロテン」の中国における治験結果の発表について

**演題：「再発急性前骨髄球性白血病患者を対象としたタミバロテン/ATO併用療法の有効性及び安全性について」**

GNIグループ子会社 GNI-EPS（香港）と東光薬品工業が共同開発  
日本発の新薬を輸入薬として中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）に登録申請中

アジア発グローバル創薬メーカーである株式会社ジーエヌアイグループ（本社：東京都中央区、取締役・代表執行役社長兼 CEO：イン・ルオ、以下、GNIグループ）は、「第57回米国血液学会年次総会」において、2015年12月6日、「タミバロテン」の中国における治験結果が、本治験の治験総括責任医師であり、中国医学科学院血液病医院教授である王建祥 M.D.、PhD (Jianxiang Wang, MD, PhD, Institute of Hematology, Hospital of Blood Diseases, CAMS, Tianjin, China) により、オーラルプレゼンテーションで発表されたことをお知らせします。

本治験では、中国国内で行った「タミバロテン」に関する比較臨床試験の結果、中国における再発急性前骨髄球性白血病（以下、再発 APL: Acute promyelocytic leukemia）の標準的治療法であるオールトランス型レチノイン酸（ATRA: All-trans retinoic acid）及び三酸化砒素（以下、ATO: Arsenic Trioxide）の併用療法と比較して、「タミバロテン」及び ATO の併用療法は同等以上の有効性と安全性が示されました。

王建祥医師は、「このように我々が実施した比較臨床試験において、再発 APL 症例の治療におけるタミバロテン及び ATO の併用療法の有効性及び安全性を示すことができた。タミバロテン及び ATO の併用療法は標準的治療法である ATRA 及び ATO の併用療法と比較して劣ることがない有効性・安全性を有しており、再発 APL の治療において新たな選択肢として有用な治療法であると考えられる」と述べています。

なお、「タミバロテン（商品名：アムノレイク錠 2mg）」は、現在、GNIグループの子会社である GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd.（本社：香港 代表者：イン・ルオ 以下、GEP-HK）と東光薬品工業株式会社（本社：東京都足立区、代表取締役社長：小林洋一、以下、東光薬品工業）が共同で中国への輸入薬として中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA: China Food and Drug Administration）に登録申請中です。

また、「第57回米国血液学会年次総会」（ASH: American Society of Hematology, HP: <http://www.hematology.org/Annual-Meeting/>）は、米国フロリダ州オーランドで2015年12月5日から8日まで開催されています。

アブストラクト日本語訳要約:

演題「再発急性前骨髄球性白血病患者を対象としたタミバロテン/ATO 併用療法の有効性及び安全性について」

(セッション番号: 615、2015年12月6日(日)10時15分より(米国太平洋時間) Orange County Convention Center において、オーラルプレゼンテーション)

目的	再発急性前骨髄球性白血病患者を対象としたタミバロテン/ATO 併用療法の有効性、安全性の検証
症例数	71例
試験方法	多施設共同、非盲検、無作為化、並行群間比較臨床試験
投与方法	<p>対照群&lt;ATRA/ATO 併用投与&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ATRA 25mg/m<sup>2</sup>/day 最大 56 日間 経口投与</li> <li>・ ATO 0.15mg/kg/day (1 日最大投与量 10mg) 最大 42 日間 静脈内投与</li> </ul> <p>試験群&lt;タミバロテン/ATO 併用投与&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ タミバロテン 6mg/m<sup>2</sup>/day 最大 56 日間 経口投与</li> <li>・ ATO 0.15mg/kg/day (1 日最大投与量 10mg) 最大 42 日間 静脈内投与</li> </ul>
主要評価項目	完全寛解率
試験結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脱落症例も含む薬剤が投与された全症例 Full Analysis Set (FAS) を解析対象集団とした場合の症例数は対照群及び試験群共に 35 例であった。FAS における完全寛解率は、試験群 80.00%、対照群 54.29%で、試験群の完全寛解率は対照群に比べ有意に高かった (P = 0.0220)。</li> <li>・ 脱落症例を除いた Per Protocol Set (PPS) を解析対象集団とした場合の症例数はそれぞれ対照群 27 例、試験群: 33 例であった。PPS における完全寛解率は試験群 84.85%、対照群 70.37%、両群間の差は 14.48%で、その 97.1% 信頼区間は-9.06%から 38.01%となり、非劣性の設定条件である Δ=0.10 を満たしたことから、試験群の対照群に対する非劣性が証明された。</li> <li>・ 完全寛解に達した症例の内、分子生物学的完全寛解に達した症例数は、対照群に比べ試験群で多かった。</li> <li>・ 重篤な有害事象は対照群 3 例 (脳内出血 2 例、レチノイン酸症候群 1 例)、試験群 1 例 (I 型呼吸不全) に認められたが、重篤な有害事象の発現率においては、両群間に有意な差は認められなかった。</li> <li>・ 発現した主な副作用は高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、皮膚症状、ALT 上昇、AST 上昇等の一般的に見られる所見で、これらの発現率に両群間で有意な差は認められなかった。</li> <li>・ 重篤な有害事象であるレチノイン酸症候群の発症に関連性があるとされる白血球増加症の発現率は対照群に比べ試験群で有意に低かった。</li> </ul>
考察	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ タミバロテン及び ATO の併用療法は標準的治療法である ATRA 及び ATO の併用療法と比較して劣ることがない有効性・安全性を有しており、再発 APL の治療において新たな選択肢として有用な治療法であると考えられた。</li> </ul>

\*原文は、第 57 回米国血液学会年次総会の公式 HP:

<https://ash.confex.com/ash/2015/webprogram/Paper80431.html> をご確認ください。

【お問い合わせ】

本ニュースリリースに関するお問い合わせは:

GNI グループ IR 担当

問合せフォーム: <https://www.gnipharma.com/inquiry/>

電話 (代表): 03-6214-3600 (9:00-17:00、土日祝を除く)