



\* hvcの文字は、  
フローレンス・ナイチンゲールの  
サインから取り出したものです。

# Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.09-26

2009年7月6日  
エーザイ株式会社

## 小児急性骨髄性白血病に対する「Dacogen®」の臨床試験を米国で開始

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米国子会社であるエーザイ・メディカル・リサーチ・インク（本社：ニュージャージー州、社長：津野昌紀）は、このたびメチル化阻害剤「Dacogen®」注射剤（一般名：decitabine）について、小児の急性骨髄性白血病（AML）を対象とした臨床試験を米国で開始します。

同社は、米国食品医薬品局（FDA）より発行された Written Request に基づき本臨床試験を実施します。本臨床試験は、小児のAML患者様に対する「Dacogen®」の有用性を検証するものです。当社は、FDAの Pediatric Exclusivity Provision（小児医療専門規定）に従い、臨床試験完了後、独占販売期間の延長申請を提出する予定です。その結果、本臨床試験のデータがFDAの要請を満たしているとFDAが判断した場合、本剤の独占販売期間は2013年11月まで6カ月延長されることになります。

AMLは急性白血病の中で最も多く見られるタイプで、命に関わる疾患です。米国では小児（0～14歳）のAML発生率は、人口100万人あたり6.9人と推定されています。

「Dacogen®」は現在米国で、骨髄異形成症候群（MDS）〔以前の治療歴の有無に関係なく、全FAB分類（不応性貧血、鉄芽球性不応性貧血、芽球増加型不応性貧血、移行期の芽球増加型不応性貧血、慢性骨髄単球性白血病）および国際予後判定システム（IPSS）による中間リスク1群、中間リスク2群、ハイリスク群の原発性もしくは二次性の骨髄異形成症候群〕の治療剤としてFDAより承認されています。

以上

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10  
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)  
FAX 03-3811-3077