

2011 年 8 月 15 日

各 位

BRAF 阻害剤「vemurafenib」の導入契約締結について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン〕（以下、ロシュ社）が、BRAF V600 変異陽性の転移性悪性黒色腫を効能・効果として欧米で申請中の BRAF 阻害剤「vemurafenib」について、導入契約を締結しましたのでお知らせいたします。なお、本契約の締結により中外製薬は、「vemurafenib」の日本における独占的開発・販売の実施権を許諾され、その対価としてマイルストーンをロシュ社に支払います。

中外製薬は、2012 年より BRAF 変異陽性の転移性悪性黒色腫の患者さんを対象とした第 I 相臨床試験の開始を予定しております。なお、BRAF 変異を有するその他のがん腫については、ロシュ社における臨床試験の進捗状況ならびに結果を勘案し、効能・効果追加を検討する予定です。

これまで中外製薬は、「アバスチン[®]」、「ハーセプチン[®]」、「リツキサニ[®]」、「タルセバ[®]」、「ゼローダ[®]」などの画期的な抗がん剤の販売を通じて医療への貢献を行って参りました。今回、製品ポートフォリオにファーストインクラスの薬剤として期待される BRAF 阻害剤「vemurafenib」が加わることにより、オンコロジーのトップ製薬企業である当社の強みがより一層増強され、がん治療の更なる発展に貢献できるものと考えています。

中外製薬は引き続き、ロシュ社の研究・開発資源を有効的に活用した画期的新薬の探索により、アンメットメディカルニーズの解決に取り組んで行く所存です。

以上

【ご参考】

「vemurafenib」について

「vemurafenib」は、がんの成長を促進させる BRAF 蛋白の変異型を選択的に阻害する臨床試験中の低分子の経口剤です。「vemurafenib」は、ロシュ社と第一三共グループの Plexxikon 社の間で 2006 年に締結されたライセンスおよび業務提携契約に基づき共同開発が行われています。

国内における悪性黒色腫の新規年間罹患数は 1,300–1,400 人（Globocan 2008）と報告されており、年々増加傾向にあります。このうち、約 30% の患者さんで BRAF 蛋白の変異が認められると推定されています。

BRAF 蛋白は、正常細胞の増殖と生存に関与する RAS-RAF 伝達系の重要な構成要素です。BRAF 蛋白の変異により伝達系が活性化すると、細胞増殖と生存が制御不可能となります。

BRAF V600 変異陽性の転移性悪性黒色腫の患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験（BRIM3）において、「vemurafenib」は現時点の標準療法と比較し、全生存期間および無増悪生存期間を統計学的に有意に延長しました。

「vemurafenib」は、バイオマーカーや診断ツールを用いて効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択するロシュ社のパーソナライズド・ヘルスケア・アプローチの良い例となります。

「vemurafenib」は、BRAF V600 遺伝子変異を発現しているがんの患者さんを特定するロシュ社の Cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test と同時に開発されています。