

2011年9月2日

各 位

個別化医療に基づく新薬候補を導入、相次ぎ臨床試験を開始 ヒト化抗 Met 抗体「MetMAb」・ヒト化抗 IL-13 抗体「lebrikizumab」

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、個別化医療（Personalized Healthcare）（以下、PHC）戦略に基づき、E. 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）から、同社が非小細胞肺癌治療薬として開発中のヒト化抗 Met 抗体「MetMAb」と、同じく気管支喘息治療薬として開発中のヒト化抗インターロイキン（IL）-13 抗体「lebrikizumab」を導入し、日本人での第 I 相臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。本剤に関する契約により、中外製薬は日本における開発・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。

PHC は、個々の患者さんの細胞の分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法で、特定の分子や遺伝子を測定する診断薬の開発も同時に行うヘルスケア戦略です。患者さんごとに最適な治療が選択できる個別化医療は、診断薬を並行して用いることにより患者さんのバイオマーカー*等を調べ、それにより医師は効果の見込めない治療を避け、副作用のリスクも減少させることができるため、効果と安全性の両面で優れ、医療経済上の観点からも有益です。

「MetMAb」について

「MetMAb」は、ロシュ社が開発中の肝細胞増殖因子（Hepatocyte Growth Factor : HGF）受容体である Met を標的とした遺伝子組換えヒト化一価性モノクローナル抗体です。非小細胞肺癌で Met の過剰発現が認められる患者さんは予後不良であることが報告されており、また既存治療薬である EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKIs）の耐性メカニズムとして EGFR 遺伝子変異や、Met の過剰発現などが知られています。MetMAb は、エルロチニブ塩酸塩（タルセバ®）との併用が可能であり、既存治療での予後不良な Met 高発現の進行性非小細胞肺癌患者さんの新たな治療選択肢となることが期待されています。

国内では現在、約 6 万人が進行性非小細胞肺癌に罹患していると推定され、約半数の患者さんが Met 高発現**と考えられています。本剤は、海外で実施された第 II 相臨床試験においてエルロチニブ塩酸塩（タルセバ®）との併用で、対象患者さんの中でも特に Met 高発現の患者さんにおける有効性が確認されています。

「lebrigizumab」について

「lebrigizumab」は、ロシュ社が開発中の IL-13 を標的とした遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない中等度から重症喘息の患者さんにおいて、喘息症状を改善するとともに喘息発作を予防することが期待されています。

国内では現在、約 400 万人が喘息に罹患していると推定され、現時点でも約 10%の患者さんが既存治療ではコントロール不十分とされています。本剤は第Ⅱ相臨床試験において、対象患者さんの中でも特に血中ペリオスチン***高値の患者さんにおける有効性が確認されています。

これら 2 剤は、治療によりベネフィットを享受できる患者さんを選択するため、ロシュ社の診断薬事業部門は個々の疾患で特有のバイオマーカーを検出する診断薬である Met テストおよびペリオスチンテストも同時に開発しています。的確な時期に薬剤の有効性が期待できる患者さんを特定するため、感受性が高く信頼性のある診断薬を開発することは、ロシュ・グループの PHC 戦略に合致しています。

中外製薬は、これら 2 剤の他にも既に PHC 戦略に基づく薬剤の開発に注力しています。

薬剤名	予定適応症	臨床開発ステージ	オリジン	バイオマーカー
erlotinib (タルセバ®) (RG1415)	非小細胞肺癌 (一次治療)	第Ⅱ相	ロシュ社	EGFR
GA101 (RG7159)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅰ相	ロシュ社	CD20
pertuzumab (RG1273)	乳がん	第Ⅲ相 (国際共同治験)	ロシュ社	HER2
T-DM1 (RG3502)	乳がん	第Ⅲ相 (国際共同治験)	ロシュ社	HER2
AF802	非小細胞肺癌	第Ⅰ / Ⅱ相	中外	ALK 融合遺伝子
GC33	肝がん	第Ⅰ相 (国内・海外)	中外	グリピカン 3
vemurafenib (RG7204/ PLX4032)	メラノーマ	第Ⅰ相	ロシュ社	BRAF

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いきます。

以上

* バイオマーカー：正常な生物学的変化、疾患の発症・進展過程もしくは治療的介入に対する薬理反応の指標として客観的に測定もしくは評価される特性（生体内物質）を指し、診断薬の開発の基本となるものです。

**** Met:** チロシンキナーゼ型受容体タンパク質で、リガンドである **HGF** により活性化されます。
免疫組織化学染色により、腫瘍細胞の **50%以上**が中等度または強度の染色を示す場合を **Met**陽性とされています。

***** ペリオスチン:** **IL-13** により誘導される細胞外マトリクスタンパク質で、喘息患者の気道細胞の線維化に関与すると考えられています。