

2013 年 5 月 7 日

各 位

ALK 陽性非小細胞肺癌を対象とした新規抗悪性腫瘍剤 AF802 の第 I / II 相臨床試験結果が The Lancet Oncology 電子版に掲載

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治] (以下、中外製薬) は、開発中の新規抗悪性腫瘍剤 AF802 (治験成分番号：CH5424802) について、国内で実施した第 I / II 相臨床試験の結果が、2013 年 4 月 30 日に The Lancet Oncology の電子版に掲載されましたのでお知らせいたします。

[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(13\)70142-6/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70142-6/abstract)

今回論文が掲載された AF802 の第 I / II 相臨床試験は、化学療法による治療歴を有する ALK 陽性非小細胞肺癌患者さんを対象に、国内 13 の医療機関で実施されました。本臨床試験は、推奨用量を決定することを目的としたステップ 1 (24 例)、ならびにステップ 1 で決定された推奨用量の有効性および安全性を確認することを目的としたステップ 2 (46 例) の 2 段階からなる試験です。その結果、300mg を 1 日 2 回投与する推奨用量が確認され、同用量を用いてステップ 2 を実施したところ、46 例中 43 例 (93.5%) で腫瘍縮小効果が認められました。また、治療関連死や日本臨床腫瘍グループで規定した有害事象共通用語規準 (CTCAE) グレード 4 以上の重篤な副作用は認められず、最も多く認められた CTCAE グレード 3 以上の副作用は好中球減少および血中クレアチンフォスフォキナーゼ (CPK) 増加であり、頻度はいずれも 46 例中 2 例 (4.3%) でした。

なお、本臨床試験の結果は第 37 回欧州臨床腫瘍学会 (2012 年 9 月)、第 53 回日本肺癌学会総会 (2012 年 11 月) でも報告しています。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、新たな治療選択肢となる AF802 を患者さんおよび医療従事者に早期に提供できるよう、製造販売承認申請に向けた活動に取り組んでまいります。

以上

【ご参考】

AF802 (CH5424802) について

AF802 は、中外製薬鎌倉研究所で創製された経口の ALK (未分化リンパ腫キナーゼ : Anaplastic Lymphoma Kinase) 阻害剤で、現在、臨床開発を進めています。非小細胞肺癌患者さんの 2~5%に ALK 融合遺伝子が発現すると報告されており¹⁾、この融合遺伝子を有する細胞は恒常的に ALK のキナーゼ活性が上昇し、細胞が腫瘍化していると考えられています^{2,3)}。AF802 は、このキナーゼ活性を選択的に阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を阻害しアポトーシスを誘導することで、抗腫瘍効果を発揮します⁴⁾。なお、欧米を始めとした海外での権利は 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] に導出し、現在、欧米で臨床試験を実施中 (ロシュ社開発コード : RG7853) です。

- 1) 日本肺癌学会バイオマーカー委員会. 肺癌患者における ALK 遺伝子検査の手引き
- 2) Soda et al., Nature. 448: 561-566 (2007)
- 3) Takeuchi et al., Clin Cancer Res. 15: 3143-3149 (2009)
- 4) Sakamoto et al., Cancer Cell. 19: 679-690 (2011)

AF802 と個別化医療 (PHC : Personalized Healthcare)

AF802 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 PHC 戦略に合致した薬剤です。

The Lancet Oncology について

世界で最も評価の高い、オンコロジー領域の医学誌のひとつです。