



2016年2月10日

各位

## ALK 阻害剤「アレセンサ®」 国内第 III 相臨床試験が早期有効中止 —アレセンサがクリゾチニブに対し統計学的に有意な無増悪生存期間の延長を示す—

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、*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者さんを対象とした国内第 III 相臨床試験である J-ALEX 試験の事前に計画された中間解析において、アレセンサ®がクリゾチニブに対して主要評価項目である無増悪生存期間を統計学的に有意に延長することが示されたことから、独立データモニタリング委員会より、早期有効中止の勧告を受領しました。

J-ALEX 試験は、アレセンサとクリゾチニブの有効性及び安全性を比較する第 III 相非盲検ランダム化比較試験です。J-ALEX 試験には 207 名の化学療法未施行もしくは化学療法が 1 レジメン施行された *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発非小細胞肺癌患者さんが登録され、アレセンサ単独投与群とクリゾチニブ単独投与群の 2 群に 1:1 で割付けられました。

今回、当初より計画されていた J-ALEX 試験の中間解析を行い、その結果を独立データモニタリング委員会が検討し、アレセンサ群において試験実施計画書で期待した以上の無増悪生存期間の延長が統計学的有意に示されたため、表記の早期有効中止の勧告に至りました。なお、アレセンサの安全性の問題は指摘されておりません。

J-ALEX 試験の成績は、今後開催される医学会等で発表する予定です。

中外製薬取締役専務執行役員の田中裕は、「J-ALEX 試験が、独立データモニタリング委員会より早期有効中止を勧告されたことは、試験に参加されている患者さんに福音をもたらすものです。中外製薬は、アレセンサによる治療を受けられる患者さんに勇気を持っていただけることに、大きな喜びを感じています」と述べています。

オンコロジー領域のトップ製薬企業である中外製薬は、*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者さんにおけるアレセンサによる早期からの治療は、患者さんの無増悪生存期間を延長するだけでなく、患者さんが希望をもって前向きに治療に臨むことができると強く確信しています。

以上