



2018年5月16日

各位

ALK 阻害剤「アレセンサ®」が ALK 陽性非小細胞肺癌における 一次治療として台湾で承認

—台湾においても早期からの治療が可能に—

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、当社の 100%子会社である [台湾中外製薬股份有限公司](#)（本社：台北市、董事長：斉藤 好正）が ALK 阻害剤「アレセンサ®」について台湾衛生福利部食品薬物管理署（台湾 FDA）より、「ALK 陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）の一次治療」について承認を取得したことをお知らせいたします。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「当社主導の J-ALEX 試験、および海外で実施された ALEX 試験の成績は、アレセンサの早期からの投与が患者さんの治療に大きく貢献できることを裏付けています」と述べるとともに、「2017 年の欧米での一次治療の承認に続き、アジア圏において日本、韓国に次いで台湾でも一次治療で使用できることは、当社にとって大きな喜びです」と語っています。

今回の追加承認は、第 III 相国際共同試験である ALEX 試験の成績に基づいています。本試験では、一次治療におけるアレセンサとクリゾチニブの有効性および安全性を比較しました。

有効性については、独立評価委員会判定で、クリゾチニブ投与群に対しアレセンサ投与群では、病勢進行または死亡リスクが 47%低下しました（主要評価項目、HR=0.53、95%CI：0.38-0.73、層別 log-rank 検定、 $p<0.0001$ ）。無増悪生存期間中央値は、アレセンサ投与群では 25.7 カ月（95%CI：19.9-未到達）、クリゾチニブ投与群では 10.4 カ月（95%CI：7.7-14.6）でした。

安全性については、両群ともこれまでの報告と同様であり、新たな所見は認められませんでした。

また、中枢神経への転移および中枢神経病変の増悪は、クリゾチニブ投与群に対しアレセンサ投与群で 84%低下しました（HR=0.16、95%CI：0.10-0.28、層別 log-rank 検定、 $p<0.0001$ ）。これは、中枢神経病変の病勢進行までの期間の解析に基づいています。中枢神経系で最初の病勢進行が認められた患者さんは、アレセンサ投与群で 12%、クリゾチニブ投与群では 45%でした。

アレセンサについて

アレセンサは、中外製薬が創製した ALK 選択性の高い経口 ALK 阻害剤です。海外では米国、欧州、クウェート、イスラエル、香港、カナダ、韓国、スイス、インド、オーストラリア、シンガポール、台湾、タイ、リヒテンシュタイン、アルゼンチン、アラブ首長国連邦、サウジアラビアおよびトルコにて、「クリゾチニブに不応または不耐容の ALK 陽性の転移性（進行）非小細胞肺癌」を効能・効果とした承認を取得しています。あわせて、米国、欧州、オーストラリア、トルコ、スイスおよび韓国では、「ALK 陽性の進行非小細胞肺癌（一次治療）」についても承認されています。

国内での効能・効果は「*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」であり、販売名「アレセンサ®カプセル 150mg」として、中外製薬が販売しています。なお、日本国内の用法・用量は、「通常、成人にはアレクチニブとして 1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与する」です。

注：ALEX 試験は、アレクチニブとして 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与で行われており、国内用法・用量とは異なっております。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上