

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2020年10月29日

各位

RAF/MEK 阻害剤 CKI27、医師主導による第 I 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、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）（以下、中外製薬）は、中外製薬が米国 Verastem Oncology 社 に導出した RAF/MEK 阻害剤 CKI27 (VS-6766) について、英国で実施された医師主導による第 I 相臨床試験の結果が、2020 年 10 月 28 日（現地時間）に The Lancet Oncology 電子版に掲載されましたのでお知らせいたします。

“Intermittent schedules of the oral RAF–MEK inhibitor CH5126766/VS-6766 in patients with RAS/RAF-mutant solid tumours and multiple myeloma: a single-centre, open-label, phase 1 dose-escalation and basket dose-expansion study”

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(20\)30464-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30464-2/fulltext)

本試験は、RAS/RAF 変異固形がんおよび多発性骨髄腫を対象に、英国の The Institute of Cancer Research および Royal Marsden 病院により行われた医師主導治験です。推奨用法用量の決定を目的とする用量漸増パート（29 例）、用量漸増パートで決定された推奨用法用量の有効性および安全性の確認を目的とするバスケット拡大パート（29 例）の 2 段階で実施されました。

用量漸増パートにおいて、一日あたり 4mg を週 2 回投与する推奨用法用量が確認され、続くバスケット拡大パートにおいて、評価可能 26 例中 7 例（26.9%）で奏効が認められました。奏効が認められた患者さんにおける KRAS の変異は、全て G12C 以外の変異でした。また、CTCAE v4.0（米国 National Cancer Institute の規定する有害事象共通用語規準）グレード 3 以上の最も多く認められた副作用は皮疹であり、頻度は評価可能 57 例中 11 例（19.3%）でした。治療関連死は認められませんでした。なお、本試験の結果は、第 53 回米国臨床腫瘍学会（2017 年 6 月）で報告されています。

CKI27 (VS-6766) は、新規の経口 RAF/MEK 阻害剤です。本年 1 月に締結されたグローバルライセンス契約の下、Verastem Oncology 社が VS-6766 の名称で臨床開発を実施しています。

ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指す中外製薬は、科学と独自の技術力を追求するとともに、アカデミアとの協働を含むオープンイノベーションを推進し、革新的医薬品による世界の患者さんへの貢献を目指します。

【参考情報】

Verastem Oncology との RAF/MEK 阻害剤 CKI27 に関するグローバルライセンス契約の締結について（2020 年 01 月 09 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200109100000_928.html

以上