

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2024年8月2日

各 位

アレセンサ、台湾において ALK 陽性早期非小細胞肺がんの 術後補助療法を対象として承認取得

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、当社の 100%子会社である台灣中外製藥股份有限公司（本社：台北市、董事長：岡本 崇、以下 CPT）が、当社創製のアレセンサ®について台湾衛生福利部食品薬物管理署（台湾 FDA）より、2024 年 8 月 1 日付けで「ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法（4 cm 以上の腫瘍又はリンパ節陽性）」について輸入販売承認を取得したことをお知らせいたします。CPT は、台湾における中外製薬創製品の開発・申請及び輸入販売を担っています。

CPT 董事長の岡本 崇は、「アレセンサが ALK 陽性早期 NSCLC の術後補助療法として台湾で承認されたことを大変嬉しく思います。再発または死亡のリスクを 76% 低下させた ALINA 試験の結果に対しては臨床現場での期待も高く、台湾における肺がん治療にも良い影響をもたらすものと考えています。治療を待ち望む患者さんに一日も早く本剤をお届けできるよう引き続き取り組んで参ります。」と語っています。

今回の承認は、病期 IB（腫瘍が 4cm 以上）～IIIA 期（UICC/AJCC 第 7 版）の ALK 陽性早期 NSCLC を完全切除した患者さんを対象に実施されたグローバル第 III 相臨床試験である ALINA 試験の成績に基づいています。

【参考情報】

アレセンサ、ALK 陽性早期非小細胞肺がんの再発または死亡リスクを 76% 低減（2023 年 10 月 20 日 発表プレスリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20231020170000_1335.html

ALINA 試験について

ALINA 試験（[NCT03456076](#)）は、IB（腫瘍が 4cm 以上）～IIIA 期（UICC/AJCC 第 7 版）の ALK 陽性非小細胞肺がん（NSCLC）を切除した患者さんを対象として、術後補助療法としてアレセンサとプラチナ製剤ベースの化学療法の有効性および安全性を比較する第 III 相、ランダム化、実薬対照、多施設共同、非盲検臨床試験です。本試験には、アレセンサ群または化学療法群のいずれかにランダム化された 257 例が登録されました。主要評価項目は無病生存期間です。副次評価項目は、全生存期間、有害事象の発現状況などです。

アレセンサについて

アレセンサは中外製薬で創製された、ALK 陽性 NSCLC に対する選択性が高く、中枢神経系においても活性がある経口剤です。同剤はすでに、日本、米国、欧州、中国、台湾を含む世界 100 カ国以上で ALK 陽性の転移性 NSCLC に対する一次治療および二次治療に対して承認されています。日本では、再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫に対しても承認を取得しています。

本剤は 2024 年 4 月に、米国食品医薬品局（FDA）により承認された検査に基づく ALK 陽性 NSCLC（腫瘍が 4cm 以上またはリンパ節転移陽性）に対する腫瘍切除後の補助療法として FDA に承認されました。また、2024 年 6 月には単剤療法として、再発のリスクが高い（病期 IB[腫瘍が 4cm 以上]～IIIA 期 [UICC/AJCC 第 7 版]）成人の ALK 陽性 NSCLC に対する腫瘍完全切除後の補助療法として、欧州委員会（EC）に承認されました。

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