

2008年2月1日

各位

エーザイ株式会社
エーザイ・コーポレーション・オブ・ノース・アメリカ

抗がん剤E7389のFDA申請時期の変更について

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）と米州統括会社エーザイ・コーポレーション・オブ・ノース・アメリカ（本社：米国ニュージャージー州、会長：清水初）は、開発品 E7389（一般名：eribulin mesylate）について、単剤でのアントラサイクリン、タキサンおよびカペシタビン抵抗性の進行／再発乳がん（以下、乳がん 3rd ライン）適応のFDA（米国食品医薬品局）への新薬承認申請予定時期を変更しました。

当社は E7389 の進行／再発乳がん適応の開発に注力しており、乳がん 3rd ラインの前治療歴の多い難治性症例 299 例を対象としたフェーズII試験においても、奏効率が 14.1%（治験担当医評価）、9.3%（第三者評価）と、E7389 の優れた抗腫瘍効果が認められました。安全性に関しては、最も頻度の高いグレード3以上の有害事象が、好中球減少（54%）、白血球減少（14%）で、末梢神経障害に関しては、グレード3が6%で、グレード4は認められず、好ましい安全性プロファイルを確認しています。このフェーズII試験データをもとに E7389 を乳がん 3rd ライン（単剤）の適応でサブパート H 申請* を行う予定でした。しかしながら、昨年 10 月、他社の薬剤が同一の適応で承認され、FDAとの相談の結果、本剤のサブパート H 申請が困難となりました。欧米で実施中の乳がんフェーズIII（301 試験：2nd ライン、305 試験：3rd ライン）を迅速に推進し、その結果を併せ 2009～2010 年度にFDAに申請する予定です。非小細胞肺癌、前立腺がん、肉腫など、E7389 の他のがん種に対する治療効果の検討も継続して行います。

E7389 は、当社が創製した新規化合物であり、細胞分裂を含む様々な細胞内プロセスに関与する微小管の伸長阻害作用を持つ新規抗がん剤です。E7389 は、1992 年にカイメンから初めて単離された天然由来化合物ハリコンドリン B の合成誘導体です。

当社は、がん患者様のアンメット メディカル ニーズを満たすため、新規抗がん剤の開発に注力しており、現在、臨床開発段階に E7389 のほか7品目の開発品を有しています。
以上

*サブパート H 申請：

重症または生命に危険を与える病気に対する新薬のうち、一定の要件を備えたものに対してFDAが加速承認する申請制度

本件に関する問い合わせ先	
エーザイ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 Tel:03-3817-5120	Eisai Inc. (エーザイ・インク) Judee Shuler (ジューディ・シュラー) Corporate Planning and Communications TEL: (1)201-746-2241