

No.13-35

2013年6月10日
エーザイ株式会社

抗がん剤開発におけるクインタイルズ社との戦略的提携により メラノーマ患者様におけるレンバチニブの治療効果を確認

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、クインタイルズ社(本社:米国ノースカロライナ州、社長:Thomas Pike)との戦略的提携に基づき実施している共同開発プログラムにおいて、当社創製のレンバチニブ(一般名、VEGF 受容体チロシンキナーゼ阻害剤/マルチキナーゼ阻害剤)のメラノーマに対する治療効果が確認され、本提携における最初の POC (Proof of Concept:創薬概念の検証)を達成しましたので、お知らせします。

本提携契約は、当社が保有する抗がん剤候補化合物について、複数の臨床開発プログラムを同時に進めることにより、早期に POC を達成することを企図して、2009年10月に締結されました。今回 POC を達成したプログラムは、本提携の一環として、クインタイルズ社を中心に進められてきました。

今回のレンバチニブに関するプログラムでは、BRAF 野生型を含むメラノーマ患者様を対象とした臨床試験が実施されました。本試験は、ステージIVのメラノーマ患者様で化学療法未治療の方を対象とした無作為化、非盲検臨床第II相試験であり、標準的な一次療法の一つであるダカルバジンの単剤療法と、レンバチニブを上乗せした併用療法の比較試験として実施されました。その結果、レンバチニブの併用療法群は、ダカルバジンの単剤療法群に比べて無増悪生存期間(PFS)を、統計学的に有意に2.7倍延長(併用療法群 PFS 中央値:19.1週間、単剤療法群 PFS 中央値:7.0週間、p値:0.0033)し、また、BRAF 野生型のメラノーマ患者様の層別結果においても、統計学的に有意に3.9倍延長(併用療法群 PFS 中央値:23.9週間、単剤療法群 PFS 中央値:6.1週間、p値:0.0306)しました。この結果をもって、当社は両社が事前に設定した POC の基準を満たしたことを確認しました。

当社は、本試験結果に基づいた申請用試験の実施に向けて、各国当局と連携しながら準備を進めるとともに、引き続き、クインタイルズ社との連携により、早期かつ確実に新規抗がん剤の開発を進めることで、がん患者様のアンメット・メディカル・ニーズの充足とベネフィットの向上に、より一層貢献してまいります。

以上