

2008年11月20日

武田バイオ開発センター株式会社
武田薬品工業株式会社

AMG706に関する非小細胞肺癌患者を対象とした 臨床第3相試験の患者登録一時中断について

武田薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区、以下、「武田薬品」)および、その100%子会社である Millennium Pharmaceuticals, Inc.(本社:米国マサチューセッツ州 ケンブリッジ、以下、「ミレニアム社」)ならびに Amgen Inc.(本社:米国カリフォルニア州サウザンドオークス、以下、「アムジェン社」)は、本日、現在進行中の AMG706(一般名:Motesanib)に関する非小細胞肺癌を対象とする臨床第3相試験について、独立データモニタリング委員会(Independent Data Monitoring Committee、以下、「DMC」)が実施した600例の登録患者による安全性評価の結果を踏まえ、患者登録を一時的に中断することを決定しましたのでお知らせします。

Motesanib は、アムジェン社と武田薬品が実施している複数の共同開発プログラムの一つです。ファーストライン治療薬として、非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセルおよびカルボプラチン併用のプラセボ対照二重盲検比較の臨床第3相試験を実施中であり、欧米での開発をアムジェン社が、日本での開発を武田薬品の100%子会社である武田バイオ開発センター株式会社(以下、「武田バイオ社」)が担当しています。

DMC は、Motesanib 群において投与初期における死亡率がプラセボ群に比して高いという結果が得られたことに鑑み、今回の投与対象である非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌患者および非扁平上皮癌患者)の新たな登録を行わないよう推奨しています。また、扁平上皮癌患者の咯血頻度が明らかに高かったことに鑑み、扁平上皮癌の患者への Motesanib の投薬を中止することを推奨しています。なお、扁平上皮癌以外の患者への投薬中止は推奨されておらず、DMC は、3ヶ月後に最新データを再調査します。

アムジェン社と武田バイオ社は、DMC の勧告を履行するとともに、今回の決定を、米国食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品審査庁(EMA)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を含む世界の監督官庁ならびに臨床試験担当医師に対して通知いたします。

武田薬品の医薬開発本部長 兼 武田バイオ社会長 宮本政臣は、「患者さんの安全性確保が最優先事項であり、DMC の推奨内容に従って対応してまいります。DMC の評価を踏まえ、今後、開発パートナーであるアムジェン社と協力の上、扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌、転移性乳癌、その他固形癌にお

News Release

ける Motesanib の治療薬としての可能性を探索してまいります」と、述べています。

ミレニアム社の研究開発責任者である Nancy Simonian は、「非小細胞肺癌は、新規性が高く、また優れた効果が得られる治療法が必要とされ続けている疾患です。私たちは、本剤の開発に向けて、最適な道筋を与えてくれるであろう DMC からの今後の調査結果の内容に期待しています」と、述べています。

<問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社:コーポレート・コミュニケーション部	TEL 03-3278-2037
武田バイオ開発センター株式会社:社長室広報担当	TEL 050-3116-9994

以上