



会社名 武田薬品工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 長谷川 閑史
(コード番号 4502 東証第1部)

会社名 武田バイオ開発センター株式会社
代表者名 代表取締役社長 中村 博安

2009年2月12日

**AMG 706 に関する非小細胞肺癌における非扁平上皮癌患者を対象とした
臨床第3相試験の新規患者登録再開の推奨について**

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、AMG 706(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」)より、約1,100例のデータを再評価した結果、一時中断していた非扁平上皮癌患者の新規登録再開を推奨する旨の通知を受けましたのでお知らせいたします。なお、扁平上皮癌患者については、本試験の対象から除外されることになります。

本試験は、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試験であり、昨年11月にDMCが実施した600例の安全性評価の結果を踏まえ、非小細胞肺癌のうち、扁平上皮癌患者への Motesanib の投薬を中止するとともに、非扁平上皮癌患者の新規登録を一時的に3ヶ月間中断していました。

今回の推奨を受けて、今後、アムジェン社とミレニアム社では、米国食品医薬品局(FDA)との協議を通じて治験実施計画を改訂いたします。また、その内容については、欧州医薬品審査庁(EMA)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の薬事規制当局に速やかに通知するとともに、合意を得て進めて行くことになります。

なお、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が担当しています。また、非小細胞肺癌に加えて、今後、転移性乳がん、その他固形癌治療薬としての可能性も探索し、製品価値最大化に取り組んでまいります。

<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