

2012年5月21日

各位

会社名 第一三共株式会社  
代表者 代表取締役社長 中山 譲治  
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)  
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

本資料は、英語で発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、再編集したものです。

本資料の正式言語は英語であり、内容および解釈については英語が優先することをご承ください。

本資料の原文（英語版）は<http://www.daiichisankyo.com/>でご確認いただくことができます。

### c-Met阻害剤ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とする第3相臨床試験の患者登録終了のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共」）とArQule社（本社：米国マサチューセッツ州）は、両社で共同開発中のc-Met阻害剤ARQ 197（一般名：tivantinib）の扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌（NSCLC:non-small cell lung cancer）を対象とする第3相臨床試験（MARQUEE試験\*）の患者登録が終了しましたことをごお知らせします。

\* Met inhibitor ARQ 197 plus Erlotinib vs Erlotinib plus placebo in NSCLC

MARQUEE試験は、癌化学療法剤による前治療に不応となった扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌患者を対象とし、ARQ 197とエルロチニブ併用群とエルロチニブとプラセボ併用群を比較する無作為化二重盲検比較試験です。

本試験には、世界の200以上の施設で、約1,000名の患者が同試験に登録されています。主要評価項目は、割付された全患者における全生存期間を評価します。

肺癌は最も多い癌の1つであり<sup>1</sup>、毎年、世界中で新規に160万人以上が肺癌と診断され<sup>1</sup>、このうちの85%が非小細胞肺癌とされています<sup>2</sup>。肺癌の多くは非扁平上皮癌です<sup>2</sup>。

なお、第一三共とArQule社は、2008年12月、日本、中国（香港含む）、韓国、台湾を除く全世界でARQ 197の共同開発・商業化のライセンス契約を締結しております。

### c-MetとARQ 197について

ARQ 197 は、ArQule 社が創製した経口投与可能な低分子の c-Met 受容体チロシンキナーゼ選択的阻害剤です。

c-Met 受容体のチロシンキナーゼが異常に亢進すると、癌細胞の増殖、生存、血管新生、浸潤、転移など様々な細胞内シグナル伝達に関与することが知られております。非臨床試験の結果から、ARQ 197 は、ヒト癌細胞株の c-Met 活性化を阻害し、複数のヒト腫瘍異種移植片に対して抗腫瘍活性を示すことが明らかとなっております。これまでの臨床試験では、ARQ 197 投与による忍容性は良好であり、さまざまな癌腫で抗腫瘍効果や腫瘍の増大を抑える期間の延長が確認されております。

以 上

参照：

1. American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 2nd Edition. <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@epidemiologysurveillance/documents/document/acspc-027766.pdf>. Accessed April 11, 2012.
2. American Cancer Society. Non-Small Cell Lung Cancer. <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003115-pdf.pdf>. Accessed April 11, 2012.