

2013年2月1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 讓 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されますことをご了承ください。

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。

MET 阻害剤 **tivantinib** の肝細胞癌を対象とする第3相臨床試験開始のお知らせ

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選択的MET阻害剤**tivantinib** (ARQ 197) の肝細胞癌 (HCC: Hepatocellular carcinoma) を対象とする第3相臨床試験（METIV-HCC試験：**MET-high patients with tivantinib in HCC**）を開始しましたのでお知らせします。

METIV-HCC 試験は、切除不能な肝細胞癌を患い、癌化学療法剤による前治療に応または耐容不能となった MET 高発現患者を対象とした、プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験です。主要評価項目として全生存期間 (OS) を、副次評価項目として無増悪生存期間 (PFS) 及び安全性を評価します。約 300 例を対象として、グローバルの約 120 施設で実施する計画です。

第一三共と ArQule 社は、2008 年 12 月、日本、中国 (香港を含む)、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。

肝細胞癌について

全世界において肝臓癌は全ての癌の 7%を占めるⁱ⁶ 6番目に多い癌であり（毎年新たに 74 万 9 千人の患者が肝臓癌であると診断される）、死亡者数では 3 番目に多い癌です（毎年 69 万 2 千人）。肝細胞癌は、肝臓癌の 90%以上を占めますⁱⁱ。慢性肝炎 B および C は、世界的に見て肝細胞癌の主要な危険因子であり、これらのウイルスが重感染した場合には、さらに危険度が増すと認識されていますⁱⁱⁱ。肝硬変もまた、肝細胞癌の危険因子です。

Tivantinib と MET について

Tivantinib は、経口投与可能な選択的 MET 受容体チロシンキナーゼ阻害剤です。正常な細胞において MET は正常な細胞機能を維持していますが、癌細胞においては、制御異常が生じ継続的に活性化されています。MET が異常に活性化されると、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。

以 上

参考

ⁱ EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology*. 2012;56: 908-943

ⁱⁱ EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Hepatology*. 2012;56: 908-943

ⁱⁱⁱ Chiamonte M, Stroffolini T, Vian A, et al.: Rate of incidence of hepatocellular carcinoma in patients with compensated viral cirrhosis. *Cancer* 85 (10): 2132-37, 1999.