

2013年1月15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 の大腸癌を対象とした第2相臨床試験結果について

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、不応性もしくは再発の大腸癌患者を対象とした MET 阻害剤 tivantinib (ARQ 197) の第2相臨床試験の結果についてお知らせします。

本臨床試験の主要評価項目は、無増悪生存期間(Progression-Free Survival; PFS)であり、副次評価項目は全生存期間(Overall Survival; OS)と奏効率(Objective response rate; ORR)です。122名の患者さんが無作為に割り付けられ、イリノテカンとセツキシマブの2剤と、tivantinib 360 mg またはプラセボの併用治療を受けました。Tivantinib 投与群の無増悪生存期間(PFS)の中央値は8.3ヶ月であったのに対し、プラセボ群では7.3ヶ月で(ハザード比=0.85、95% CI:0.55, 1.33)、また、副次評価項目である奏効率(ORR)は、tivantinib 投与群で45%であったのに対し、プラセボ群では33%で、いずれも統計学的な有意差は認められませんでした。

有害事象については、tivantinib 群において好中球減少症が多く見られたことを除けば、プラセボ群と比べて同等な発現率でした。また、tivantinib 投与に起因する死亡例は認められませんでした。本試験において、イリノテカンおよびセツキシマブの2剤との併用における tivantinib の忍容性が認められました。

今回の試験結果から得られた知見をもとに、さらなる詳細解析を進め、医療関係者と協議し、今後の開発方針について検討してまいります。

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。

以 上