

2014 年 4 月 25 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

抗EGFR抗体「ニモツズマブ」の肺癌を対象とした国内における第3相臨床試験中止のお知らせ

第一三共株式会社(本社：東京都中央区)は、抗EGFR抗体ニモツズマブ(nimotuzumab プロジェクトコード：DE-766)の肺癌を対象とした国内における第3相臨床試験の中止を決定しましたのでお知らせします。

本試験は、切除不能な局所進行肺扁平上皮癌患者の一次治療として、ニモツズマブと同時化学放射線療法との併用療法を、プラセボと同時化学放射線療法との併用療法と比較検討する、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験です。今般、本試験の安全性に関する独立データモニタリング委員会が開催され、ニモツズマブと同時化学放射線療法との併用療法における安全性の問題で勧告を受け、本試験を中止することを決定しました。

以 上

(ご参考)

局所進行肺扁平上皮癌について

日本において、肺癌による死亡数は癌死亡全体の中で第1位であり、2011年には約7万人が肺癌により死亡しています。肺癌全体の80%以上を腺癌、扁平上皮癌、大細胞癌などの非小細胞肺癌が占めます。根治手術が不能な病期のうちⅢ期の局所進行非小細胞肺癌に対して、根治的放射線照射が可能な場合、根治を目指した同時化学放射線療法が現在の標準治療とされています。このうち扁平上皮癌は3～4割を占め、EGFRの発現レベルが特に高いことが知られています。

ニモツズマブとEGFRについて

ニモツズマブは、CIMAB社(キューバ)で創製されたヒトEGFRに対する組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、EGFRを標的として特異的に結合する分子標的薬です。海外では、頭頸部癌、悪性脳腫瘍、および食道癌の治療薬として承認されています。EGFRは、特定の癌に高率に発現していることが知られており、癌の悪性化に寄与していることが知られています。また、放射線照射によって活性化されることも示されており、放射線抵抗性の原因と考えられています。

当社は2006年にニモツズマブをCIMAB社およびCIMYM BioSciences社(カナダ)より導入し、日本における開発および販売権を保有しております。