



2017年5月11日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

上皮成長因子受容体(EGFR)変異選択的チロシンキナーゼ阻害剤ナコチニブ(ASP8273):第Ⅲ相試験(8273-CL-0302)における患者組み入れとナコチニブの投与の中止

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中好彦、以下「アステラス製薬」)は、現在開発を行っている上皮成長因子受容体(EGFR)変異選択的チロシンキナーゼ阻害剤ナコチニブ(開発コード:ASP8273)の第Ⅲ相試験(SOLAR試験)におけるナコチニブの投与の中止を決定しました。本試験はEGFR変異を有する転移性/進行性切除不能非小細胞肺癌患者の一次治療において、ナコチニブ群の有効性・安全性をエルロチニブ/ゲフィチニブ群と比較検討したものです。

本試験の独立データモニタリング委員会からの勧告を受けて、試験への患者組み入れを自主的に中止し、ナコチニブの投与を中止するように治験責任医師に案内しています。なお、アステラス製薬は、社内承認プロセスを経た後、ナコチニブの非小細胞肺癌を対象とした開発を中止する予定です。

アステラス製薬の Global therapeutic area head, oncology development である Steven Benner, M.D.は、今回の結果について以下のように述べています。「今回のナコチニブの非小細胞肺癌での開発の中止については大変残念に思います。非小細胞肺癌患者の方に新たな治療選択肢を提供するため、SOLAR試験をはじめ、ナコチニブの試験にご尽力頂いた患者さんと医師の皆様には改めて感謝申し上げます。」

現在、ナコチニブの臨床試験において、新規での患者組み入れは行われていません。ナコチニブを投与中のすべての被験者は、担当医師と相談の上で、今後の治療方針が決定されることとなります。

以上

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。