

2012年12月19日

各位

小野薬品工業株式会社

**非小細胞肺癌を対象としたピボタル第Ⅲ相試験において
L-BLP25は主要評価項目を達成せず**

Merck KGaA の医薬品部門である Merck Serono（本社：ドイツ・ダルムシュタット市）は、2012年12月19日（ドイツ現地時間）、L-BLP25（以前の呼称は Stimuvax[®], MUC-1を標的とするがん免疫療法薬）のピボタル第Ⅲ相臨床試験である START 試験において、切除不能で局所進行した IIIA または IIIB 期の非小細胞肺癌に対し、主要評価項目である全生存期間（OS）の統計学的に有意な延長を達成しなかったことを発表しましたのでお知らせいたします。

なお、主要評価項目は達成しませんでした。特定のサブグループにおいて、L-BLP25の明らかな治療効果が認められました。

次頁以降に Merck Serono が発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付しておりますので、ご参照下さい。

なお、日本では、2011年10月に締結したライセンス契約*に基づき、メルクセローノ株式会社（Merck Serono の日本法人）と当社が共同で非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験（EMR63325-009 試験）を進めております。

*当該ライセンス契約は、当社が Merck KGaA と締結したものです。本契約により、当社はメルクセローノ株式会社と日本において L-BLP25 を共同で開発・販売する権利を取得しています。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社広報室
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950

本リリースはドイツに本社をおく MerckKGaA の医薬品部門である Merck Serono 社 2012 年 12 月 19 日発表英文リリースの翻訳です。

News Release

2012 年 12 月 19 日
メルクセローノ株式会社

報道関係各位

非小細胞肺癌を対象としたピボタル第Ⅲ相試験において L-BLP25 は主要評価項目を達成せず

START 試験の特定のサブグループにおいて、 L-BLP25 の明らかな治療効果が認められた

Merck の医薬品部門であるメルクセローノ(本社:ドイツ・ダルムシュタット市)は、治験薬 L-BLP25(以前の呼称は Stimuvax®)のピボタル第Ⅲ相臨床試験である START^a 試験において、切除不能で局所進行した IIIA または IIIB 期の非小細胞肺癌に対し、主要評価項目である全生存期間(OS)の統計学的に有意な延長を達成しなかったことを発表しました。

主要評価項目は達成しませんでした。特定のサブグループにおいて、L-BLP25 の明らかな治療効果が認められました。

START 試験における対象患者の安全性については、独立データモニタリング委員会で頻繁にモニターしてきましたが、新規または予期しない安全性上の懸念は見出されていません。なお、過去の臨床試験において頻繁に報告された有害事象としては、投与部の局所反応、インフルエンザ様症状、悪心、咳、倦怠感、呼吸困難が挙げられます。

今後数週間のうちに特定の患者集団における L-BLP25 のリスク・ベネフィットの探索を目的とした追加解析を予定しています。また、今後数カ月のうちに追加解析の結果を外部の専門家及び規制当局と協議いたします。START 試験の結果は、今後学術論文ないしは国際医学学会を通じて発表していく予定です。

News Release

アジア・太平洋地域を含む現在実施中の L-BLP25 の臨床試験は当面継続し、今後規制当局との協議を進める予定です。

START 試験の治験調整医師で、プリンセスマーガレット病院、Lung Cancer Research の Scott Taylor Chair で、カナダ、トロント大学の医学教授でもあるフランスス・シェパード博士は次のように述べています。「非小細胞肺癌患者を対象とした START 試験において、主要評価項目を達成しなかったのは、大変残念です。しかしながら、特定のサブグループにおいて、L-BLP25 の明らかな治療効果が認められたため、L-BLP25 のさらなる検討が必要となります。」

メルクセローノ・グローバル研究開発/メディカル統括本部長のアナリサ・ジェンキンス博士は、「START 試験は重篤疾患の治療を目的とした免疫療法の可能性に対して重要な科学的洞察をもたらすものと信じています。今後次のステップについて助言を得るため、科学界及び規制当局と得られたデータについて協議する考えです。」と述べています。

START 試験は、1,500 人を超える化学放射線療法により奏効もしくは不変であった IIIA または IIIB 期の非小細胞肺癌患者を対象とした、L-BLP25 の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験です。

a. START: Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC

参考文献

1. GLOBOCAN Cancer Factsheets: Lung Cancer: <http://globocan.iarc.fr>. Accessed October 2012.
2. D'Addario G, et al. Ann Oncol (2010) 21 (suppl 5): v116-v119.
3. Crinò, L, et al. Ann Oncol (2010) 21 (suppl 5): v103-v115. doi: 10.1093/annonc/mdq207.

L-BLP25(Stimuvax®)について

L-BLP25 は MUC1 抗原特異的癌免疫療法剤で、体内の免疫システムを刺激することにより膜内在性糖たん白である MUC1 を発現する細胞を認識させ標的とするようデザインされています。MUC1 は非小細胞肺癌のみならず、種々の腫瘍組織で発現しており、腫瘍細胞の成長や生存に多くの役割を果たしています。L-BLP25 は 第Ⅲ相試験である START 試験および INSPIRE 試験の治験が進行中であり、いずれも切除不能な III 期非小細胞肺癌の治療を目的としています。

Merck は 2007 年に米国ワシントン州シアトル(Seattle, WA, USA)の Oncothyreon Inc.から、L-BLP25 に関する全世界を対象とする独占的な使用許諾権を取得しております。日本では、小野薬品工業株式会社(本社: 大阪市)と共同開発・販売する契約を締結しています。

News Release

START 試験は、少なくとも 2 サイクルの白金製剤ベースの化学放射線療法により奏効、もしくは不変であった、IIIA または IIIB 期の切除不能非小細胞肺癌における L-BLP25 の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験です。この試験には 33 カ国の 1,500 人を超える患者が関わっています。START 試験の主要評価項目は OS です。

INSPIRE 試験は、少なくとも 2 サイクルの白金製剤ベースの化学放射線療法により奏効、もしくは不変であった、IIIA または IIIB 期の切除不能非小細胞肺癌における L-BLP25 の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験です。INSPIRE 試験のデザインは START 試験とほぼ同一です。INSPIRE 試験には中国、香港、韓国、シンガポール、および台湾から、約 420 名の患者を組入れる予定です。

メルクセローノ株式会社について

メルクセローノ株式会社は、ドイツに本社を置くメルク (Merck KGaA) のバイオ医薬品事業部門の日本法人です。2007年10月1日より、がんと不妊治療領域を重点領域とし日本での事業を開始しました。また、メルクセローノ株式会社の本社はスイス、ジュネーブ市にあり、同年1月に設立されました。がん治療薬、多発性硬化症治療薬、不妊、循環器・代謝疾患領域の治療薬、循環器代謝疾患治療薬をはじめとする世界トップクラスの医療用医薬品を150カ国以上で販売しています。なお、メルクセローノの子会社である米国とカナダではEMDセローノとして事業展開をしております。

メルクセローノは化学および生物由来の医療用医薬品の研究開発、製造、市販しています。重点領域である神経変性疾患、がん、自己免疫・炎症性疾患における革新的な治療法の提供に注力しています。

メルクセローノ株式会社についての詳細は www.merckserono.co.jp をご覧ください。

メルクについて

メルク (Merck KGaA) はドイツのダルムシュタットに本社を置く世界的な医薬品・化学品会社です。会社としての起源は 1668 年まで遡り、現在は世界 67 カ国で事業を展開しています。グループ従業員総数は約 40,000 人に上り、起業家精神あふれる社員のイノベーションによって成功を収めてきました。2011 年総売上高は約 103 億ユーロでした。Merck KGaA の株式は全体の 30%が市場で取り引きされており、残りの 70%はメルクファミリーが合資会社を通じて保有しています。なお、1917 年に当時の米国子会社 Merck & Co.の資産が接収された後、同社はメルクグループから完全に独立しています。

メルクセローノ本社についての詳細は www.merckserono.com もしくは www.merckgroup.com をご覧ください。