

2012年10月2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する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。

非小細胞肺癌患者を対象とした第3相 MARQUEE 試験の中止について

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、第3相臨床試験として実施中の選択的 MET 阻害剤 ARQ 197（一般名：tivantinib）の MARQUEE (Met inhibitor ARQ 197 plus Erlotinib vs Erlotinib plus placebo in NSCLC) 試験について、独立データモニタリング委員会からの勧告を受け、試験中止を決定したことをお知らせします。

独立データモニタリング委員会は、あらかじめプロトコールで設定していた本試験の中間解析を実施し、副次的評価項目である割付された全患者における無増悪生存期間(Progression-Free Survival; PFS)については、統計学的に有意な改善が認められたものの、主要評価項目である全生存期間(Overall Survival; OS)を改善しなかった結果に基づき、今回の勧告をしております。なお、今回の中間解析で安全性に関する問題は指摘されておられません。

MARQUEE 試験は、癌化学療法剤による前治療に不応となった扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌患者を対象とし、ARQ 197 とエルロチニブ併用群とプラセボとエルロチニブ併用群を比較する無作為化、二重盲検比較試験です。本試験は、主要評価項目として割付された全患者における OS を、副次評価項目として上皮細胞成長因子受容体(EGFR)野生型の患者における OS、割付された全患者における PFS、および、エルロチニブとの併用時の ARQ 197 の安全性を主な評価項目とし、世界 200 以上の施設から約 1,000 名の患者が参加しております。

第一三共と ArQule 社は、規制当局と本試験に参加した担当医師に対して、試験中止に関する情報を提供していきます。なお、本試験の結果は、しかるべき学会で報告する予定です。

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。

以上