2014 年 11 月 25 日

胃がん治療薬 rilotumumab の臨床試験中止に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）とアステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社（本社：東京、社長：高橋栄一）は、両社が日本において共同開発を行っている胃がん治療薬「rilotumumab」（一般名、開発コード：AMG 102）につき、米国アムジェン社が同社が実施している全ての臨床試験（日本および他のアジア諸国で実施中の第 III 相試験 RILOMET-2 を含む）の中止を決定しましたので、お知らせします。

米国アムジェン社が現地時間の 11 月 24 日に対外公表したプレスリリースの日本語訳を添付いたします。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社（http://www.astellas.com/jp/）は、東京に本社を置く、連結従業員数約18,000人の製薬会社です。「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げ、研究開発型のグローバル製薬企業として積極的に事業展開を図っています。泌尿器疾患、免疫疾患（移植を含む）および感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症および腎疾患の5領域を重点研究領域に掲げ、これらの領域でグローバル・カテゴリー・リーダーの地位を確立したいと考えています。

アステラス・アムジェン・バイオファーマについて

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社（http://www.aabp.co.jp/jp/）は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業であるアムジェンと、研究開発型グローバル企業であるアステラス製薬による合弁会社であり、ブレークスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供し、日本の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応えるために2013年10月に業務を開始しました。アステラス・アムジェン・バイオファーマは、アムジェンのサイエンスおよび開発品と、アステラス製薬の日本市場における患者さんや医療従事者のニーズに対する深い知識、マーケティングや開発・薬事に関する豊富な経験、及び強固なビジネス基盤を統合させ、それぞれの強みを最大限に生かして、健康な社会の実現に貢献します。

この件に関するお問い合わせ先

アステラス製薬株式会社　広報部（電話：03-3244-3201）

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
渉外部及び広報担当　中村（電話：080-4293-2079）

＜添付資料＞

2014 年 11 月 25 日

この資料は、米国アムジェン社が 2014 年 11 月 24 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。詳細は http://wwwext.amgen.com/ ， http://www.aabp.co.jp/en/index.html をご参照下さい。

また、日時の記述などの相違がありますことをご了承ください。英語版もあわせてご参照ください。

（2014 年 11 月 24 日、米国カリフォルニア発）

アムジェン社は進行性胃がんの治験薬である rilotumumab の全てのアムジェン社主導臨床試験の中止を公表

カリフォルニア州サウザンドオークス発（2014 年 11 月 24 日）―アムジェン社（NASDAQ 表示：AMGN）は本日、アムジェン社が行っている治験薬 rilotumumab の進行性胃がんに対する臨床試験（第 III 相試験 RILOMET-1 試験 及び RILOMET-2 試験を含む）の中止を発表しました。このアムジェン社の決定は、事前に計画されていた RILOMET-1 試験の独立データモニタリング委員会の安全性評価において、rilotumumab と化学療法併用群の死亡数が化学療法単独群に比べて増加したと認められたことに基づいています。また今回の解析結果から、治験実施計画書では、2015 年 3 月にも中間解析が予定されていましたが、おそらくここでも無益性基準に合致していただろうと考えられます。RILOMET-1 試験 の詳細な結果は学会ならびに論文投稿で報告される予定です。

「私どもはこの結果を残念に思う一方、本疾患領域における将来の研究と治療に役立てるために、主導的立場の治験責任医師と共に詳細なデータ解析を行っていきたいと考えています。また全世界のがんによる死亡の主な原因の一つである進行性胃がんには、新しい治療方法に対する高いアンメットニーズが存在しています[1]。」とアムジェン社の研究開発 Exective Vice President である Sean E. Harper 医師は述べています。

アムジェン社は現在、臨床試験中止の手続きを進めるとともに治験に参加している患者さんへのフォローアップに関する指針を提供するために、rilotumumab の臨床試験に関わる治験責任医師と連携を取っています。

Rilotumumab について

Rilotumumabは、肝細胞増殖因子/細胞分散因子 (HGF/SF): METシグナル伝達経路を阻害するようデザインされた治験中の完全ヒト型モノクローナル抗体であり、がん細胞の細胞増殖を抑え、生存シグナルを減弱させ、その遊走と浸潤を妨げる作用が期待されています。

アムジェン社について

アムジェン社は、重篤な疾患に苦しむ患者様のために、生物学的に革新的な治療を発見・開発・製造・提供する可能性を切り開いていきます。このアプローチは、疾患の複雑性の解明と人体の生物学上の基本を理解するために、先進的なヒト遺伝学などの手法を活用することから始まります。アムジェン社はアンメット・メディカル・ニーズが大きい領域に焦点を絞り、生物製剤の製造に関する

専門知識を活用して医療効果の向上と人々の生活に画期的な改善をもたらすソリューションを追求しています。1980年に創業したバイオテクノロジーのパイオニアであるアムジェン社は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業に成長し、世界中の多くの患者さんに貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。
詳しくはwww.amgen.comおよび、www.twitter.com/amgenをご覧ください。

将来予想に関する記述

このニュースリリースには、アムジェン・グループもしくは各事業グループの経営陣による現在の資産および予測に基づく将来予想に関する記述（Forward-Looking Statements）が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績等文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。当社はこれらの将来予測に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。アムジェン社の事業に関連する不確実性およびリスク要因に関する追加情報については、アムジェン社最新のForms 10-K, 10-Q and 8-Kをご参照ください。また、このニュースリリースで述べているアムジェン社の製品候補に関する科学的な情報は、暫定的、かつ研究段階にあるものです。この製品候補は、米国食品医薬品局（FDA）からの承認を受ける段階のものではなく、また、製品候補の安全性や有効性については何ら結論に達しておらず、また、記述されるべきものではありません。

この件に関するお問い合わせ先

アムジェン社（カリフォルニア州サウザンドオークス）
Trish Hawkins, +1 805-447-5631（メディア向け）
Arvind Sood, +1 805-447-1060（投資家向け）

---

[1] World Health Organization, GLOBOCAN 2012: Esitmated Cancer Incidence, Moartality and Prevalence Worldwide in 2012. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. Accessed November 2014.