News Release

2012 年7月 26 日

AMG 706 のアジア共同臨床第 3 相試験の開始について

当社と当社の100％子会社であるミレニアム・ファーマシューティカルズInc.（米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、以下「ミレニアム社」）は、同じく当社の100％子会社である武田バイオ開発センター株式会社（東京都千代田区）が、AMG 706（一般名：motesanib diphosphate）について、進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にアジア共同臨床第3相試験を開始しましたのでお知らせします。本試験は、日本、香港、韓国、台湾で実施されます。

今回の臨床第3相試験開始は、進行非小細胞肺癌における非扁平上皮癌患者1,090例を対象にグローバルに実施した臨床第3相試験（以下「MONET1試験」）において、アジア人を対象としたサブ解析で良好な結果が得られたことによるものです。MONET1試験では、主要評価項目である全生存期間において、対照群と比較して統計学的に有意な改善は認められませんでしたが、アジア人では、全生存期間、無増悪生存期間、全奏効率ともに実薬群が大幅に優れる結果が得られました。アジア人を対象とした本サブ解析データは、2012年6月に米国イリノイ州シカゴにおいて開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次集会で既に公表されています。

ミレニアム社のChief Medical OfficerであるKaren Ferranteは、「MONET1試験のアジア人サブ解析から得られた良好な結果に基づき、アジア人の患者さんを対象とした新たな臨床第3相試験が実施できたことを大変嬉しく思います」と述べています。

なお、当社とアムジェン社は、2008年2月に締結したAMG 706に関するライセンス契約（以下「前契約」）を終了し、新たなライセンス契約（以下「新契約」）を締結しました。前契約では、当社はAMG 706に関する日本での独占的開発・販売権および海外でのアムジェン社との共同開発・販売権（プロフィット・シェア）を獲得していました。新契約では、当社は、AMG 706について、全世界を対象とした独占的開発・販売権を有することになります。

新契約に基づき、当社はアムジェン社に対し、一時金を支払うとともに、今後、マイルストンならびに販売額に応じたロイヤルティを支払います。なお、その他の経済条件は開示しておりません。

＜AMG 706について＞

AMG 706は、血管内皮増殖因子受容体1・2・3、血小板由来増殖因子受容体、および幹細胞因子受容体に対する経口投与の低分子阻害薬です。

＜アジア共同臨床第3相試験について＞

試験デザイン	進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、AMG 706 とパクリタキセルおよびカルボプラチンとの併用による無作為化、二重盲検、プラセボ対照、アジア共同臨床第 3 相試験
患者数	約 400 名
主要評価項目	無増悪生存期間
副次評価項目	全生存期間、客観的奏効率、奏効期間、有害事象および臨床検査値異常の発現率、AMG 706 および代謝物の薬物動態
実施地域	日本、香港、韓国、台湾

以上

＜報道関係問い合わせ先＞

武田薬品工業株式会社
コーポレート・コミュニケーション部（広報・IR）
Tel: 03-3278-2037

武田バイオ開発センター株式会社
社長室広報担当　加藤克明
Tel: 050- 3116- 9994

ミレニアム社
Tel: +1-617-551-7877