



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 長谷川閑史
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 03-3278-2037

News Release

2014年6月19日

前立腺がん治療薬 TAK-700(一般名:orteronel)の日本、米国、欧州における開発中止について

当社は、前立腺がん治療薬として開発中の TAK-700(一般名:orteronel)について、転移性・去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした2つの臨床第3相試験の結果に基づき、自主的に開発を中止することを決定しましたので、お知らせします。

当社が米国時間2014年5月14日に結果を発表した、化学療法を受けていない転移性・去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に、プレドニゾンと orteronel 併用群と、プレドニゾンとプラセボ併用群を比較した国際共同臨床第3相試験である「ELM-PC4」では、プレドニゾンと orteronel の併用群は、プレドニゾンとプラセボ併用群と比較し、2つの主要評価項目のうちの1つである画像上での無増悪生存期間(rPFS: radiographic Progression Free Survival)において統計学的に有意なリスク減少を示したものの、もう一方の主要評価項目である全生存期間(OS: Overall Survival)においては統計学的な有意差はみられませんでした。また、「ELM-PC4」に先立って発表した、化学療法実施中あるいは実施後の転移性・去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした国際共同臨床第3相試験である「ELM-PC5」では、試験計画に従って実施した中間解析の結果、orteronel 投与群は、プラセボ投与群と比較して、副次評価項目である画像上での無増悪生存期間(rPFS)を改善することが示されたものの、主要評価項目である全生存期間(OS)において改善が見られなかったため、2013年に盲検を解除しました。なお、両試験とも、安全性に懸念する点はありませんでした。

これら2つの臨床第3相試験では、orteronel とプレドニゾンとの併用で、転移性・去勢抵抗性前立腺がん患者の画像上での無増悪生存期間(rPFS)を改善することが示されたものの、主要評価項目である全生存期間(OS)において改善がみられませんでした。これらの試験結果を精査し、検討した結果、他に前立腺がんに対して治療オプションが存在することも考慮し、当社は、orteronel の開発を自主的に中止することを決定しました。

当社は、各国・地域の規制を遵守し、最新の情報を提供するため、治験担当医師及び規制当局とコミュニケーションを図っていきます。また、orteronel の治験に参加いただいた患者さんが適切な治療に移行し、適切なケアが受けられるよう、治験担当医師および各国・地域の規制当局と連携してまいります。治

験に参加いただいた患者さんにおかれましては、ご質問等がございましたら、薬剤を変更する前に、まずは主治医の先生にご相談をいただきますようお願い申し上げます。なお、追加情報については、当社ホームページをご参照ください。

当社は、前立腺がんをはじめ、がん領域において革新的な治療薬を患者さんにお届けできるよう、引き続き研究開発に取り組んでまいります。

本件による、当社の2015年3月期の連結業績予想に変更はありません。