



中外製藥的 ALK 抑制劑"Alecensa[®]"試驗因提前見效而中止

- 與 Crizotinib 直接比較(Head to Head)的日本第三期研究顯示，PFS 的延長有統計學意義 -

2016 年 2 月 10 日 東京--中外製藥株式會社 (TOKYO: 4519)宣佈，它收到獨立資料監測委員會 (IDMC)的建議：由於預先規劃的中期分析顯示 J-ALEX 研究已達到主要終點，應予提前中止。J-ALEX 是日本針對 ALK 融合基因陽性非小細胞肺癌(NSCLC)進行的第三期研究，結果顯示，與 crizotinib 相比，接受 Alecensa[®]治療之病患的無疾病惡化存活時間（即無進展存活，PFS）顯著更長。

J-ALEX 研究為開放、隨機的第三期研究，旨在比較 Alecensa 與 crizotinib 的有效性及安全性。J-ALEX 研究共招募 207 位 ALK 融合基因陽性晚期或復發 NSCLC 病患，這些病患尚未接受過化療，或已接受過一個化療方案。受試者按 1 比 1 的比例分配至 Alecensa 組或 crizotinib 組。

中外製藥對 J-ALEX 研究進行了一次前瞻性定義的中期分析，並由 IDMC 核查分析結果。由於分析結果顯示，Alecensa 可顯著延長 PFS，延長程度高於預期，如上文所述，該委員會決定建議提前中止研究。Alecensa 的安全性問題尚未提出。

J-ALEX 研究資料將在未來的醫學會議上發表。

中外製藥總監兼執行副總裁 Yutaka Tanaka 博士說：「J-ALEX 研究收到 IDMC 建議，將因正面效應而提前中止一事，這是個振奮人心的消息，對參與該研究的病患更是福音。我們特別高興的是，這些結果能夠為需要接受 Alecensa 治療的病患帶來希望和鼓勵。」

作為腫瘤領域的日本頂尖製藥公司，中外製藥相信，早期採用 Alecensa 治療 ALK 融合基因陽性 NSCLC，不僅能延長這些病患的 PFS，還能使他們帶著對未來的積極希望來面對疾病。

關於中外製藥

中外製藥株式會社是日本領先的研究型製藥公司之一，在生物技術產品領域具有強大實力。中外製藥總部位於東京，專門研究處方藥物，並在東京證券交易所第一部上市。作為羅氏集團的重要成員，中外製藥積極參與日本及海外的研發活動。中外製藥特別致力於開發創新產品以滿足未得到滿足的醫療需求，主要關注腫瘤領域。

在日本國內，中外製藥位於禦殿場和鎌倉的研發設施正攜手開發新型藥物，而位於浮間的實驗室則在推動用於工業生產的技術開發研究。海外方面，位於新加坡的 Chugai Pharmabody Research 主要從事研發工作，專注於利用中外製藥專有的創新抗體工程技術來研發新一代新型抗體藥物。Chugai Pharma USA 和 Chugai Pharma Europe 在美國和歐洲展開臨床開發活動。

中外製藥 2015 年的合併收入總計 4,988 億日圓，營業收入為 907 億日圓（採用國際財務報告準則 (IFRS) 核心準則）。

更多資訊可在 <http://www.chugai-pharm.co.jp/english> 網站查閱。

本文為中外製藥株式會社（東京）於 2016 年 2 月 10 日（日本標準時間）發布的新聞稿之中文譯本，供媒體和投資人參考使用。請注意，對內容的理解應以日文原版新聞稿為準，翻譯文件僅供參考。

聯絡方式：

媒體

中外製藥株式會社

Media Relations Group, Corporate Communications Dept.,

Koki Harada

電話：+81-3-3273-0881

電子郵件：pr@chugai-pharm.co.jp

美國媒體

Chugai Pharma USA Inc.

Casey Astringer

電話：+1-908-516-1350

電子郵件：pr@chugai-pharm.com

歐洲媒體

Chugai Pharma France SAS

Nathalie Leroy

電話：+33-1-56-37-05-21

電子郵件：pr@chugai.eu

**

臺灣媒體

台灣中外製藥股份有限公司

Susan Chou (周淑升) / Osamu Kagawa (香川治)

電話：+886-2-2715-2000

電子郵件：pr@chugai.com.tw

投資人

中外製藥株式會社

Investor Relations Group, Corporate Communications Dept.,

Toshiya Sasai

電話：+81-3-3273-0554

電子郵件：ir@chugai-pharm.co.jp