

中外製藥的 ALK 抑制劑 Alecensa[®] 在臺灣獲准上市

2017 年 2 月 27 日 東京--[中外製藥株式會社](#)(TOKYO: 4519)宣布，臺灣食品藥物管理署(TFDA)已核准中外製藥獨資子公司 [Chugai Pharma Taiwan Ltd.](#)的抗癌藥 alectinib hydrochloride(商品名稱: Alecensa[®]) 用於治療「crizotinib 用藥期間惡化或無法耐受的間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)」病患。

中外製藥資深副總裁、專案及生命週期管理部負責人 Yasushi Ito 博士表示：「我們認為，對於與該病搏鬥的臺灣病患而言，TFDA 核准 Alecensa 是一項利多消息。我們感到高興的是，中外製藥研製的 Alecensa 將為 ALK 陽性 NSCLC 的治療做出貢獻。」

臺灣核准該藥的依據是 2 項 I/II 期臨床研究，總結如下：

- NP28761 研究是北美 I/II 期單組開放多中心試驗，評估 Alecensa 在 87 例 crizotinib 用藥期間疾病惡化的 ALK 陽性 NSCLC 病患中的安全性和有效性。(資料截止日期：2016 年 1 月 22 日)
- NP28673 研究是全球 I/II 期單組開放多中心試驗，評估 Alecensa 在 138 例 crizotinib 用藥期間疾病惡化的 ALK 陽性 NSCLC 病患中的安全性和有效性。(資料截止日期：2016 年 2 月 1 日)
- II 期研究中，病患接受 600 毫克 Alecensa，每天 2 次口服。這 2 項試驗的主要終點均為按《固體腫瘤反應評估標準》(RECIST v1.1)、由獨立評審委員會(IRC)評估的客觀緩解率(ORR)。次要終點包括緩解持續時間(DOR)和安全性。
- 有效性指標

	NP28761 研究(87 例)		NP28673 研究(138 例)	
	IRC 評估	研究者評估	IRC 評估	研究者評估
ORR (%) (95% CI)	42.5 (32.0-53.6)	52.9 (41.9-63.7)	44.9 (36.5-53.6)	51.4 (42.8-60.0)
DOR(中位月數) (95% CI)	14.9 (7.5-NE)	13.3 (8.8-18.2)	15.2 (11.2-24.9)	13.7 (11.0-20.3)

- Alecensa 展現的安全性特徵與既往研究的觀察結果相符。
- 最常見的 3 級或 3 級以上不良事件有：肌肉酶升高(肌酸磷酸激酶血濃度升高發生率 5%)、肝臟轉胺酶升高(丙胺酸轉胺酶升高發生率 4.8%，天冬胺酸轉胺酶升高發生率 3.6%)、和呼吸短促(呼吸困難發生率 3.6%)。

Alecensa 是中外製藥研製的高度選擇性 ALK 抑制劑。據報導，約 5%的 NSCLC 病患可表達染色體重組，後者可導致 ALK 基因與另一基因的融合。¹⁾ 出現此類融合基因的細胞中，ALK 激酶信號傳遞始終處於活躍狀態，導致腫瘤細胞生長失控、細胞轉化為腫瘤細胞。^{2,3)} Alecensa 透過選擇性抑制 ALK 激酶活性來抑制腫瘤細胞增生並誘導細胞死亡，從而發揮抗腫瘤效應。⁴⁾ 此外，Alecensa 不被血腦屏障中的主動流出系統所識別，血腦屏障可將分子從腦中主動泵出。Alecensa 能在中樞神經系統中保持活性，抑制腦轉移的活性已經過驗證。

Alecensa 目前已在美國、科威特、以色列、香港、加拿大、韓國、瑞士、歐盟和臺灣獲准用於治療 crizotinib 用藥後惡化或無法耐受的 ALK 陽性晚期(轉移性)NSCLC 病患。

在日本，Alecensa 適用於「*ALK* 融合基因陽性的、無法切除的、復發/晚期 NSCLC」病患，由中外製藥負責行銷。

- 1) 日本肺癌學會生物標記物委員會，肺癌病患 *ALK* 基因檢測指南
- 2) Soda et al., Nature. 448: 561-566 (2007)
- 3) Takeuchi et al., Clin Cancer Res. 15: 3143-3149 (2009)
- 4) Sakamoto et al., Cancer Cell. 19: 679-690 (2011)

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，中外製藥位於御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 2016 年的合併營收總計 4,918 億日圓，營業收入為 806 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 2017 年 2 月 27 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

企業傳播部媒體關係組

Koki Harada

電話：+81-3-3273-0881

電子郵件：pr@chugai-pharm.co.jp

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

企業傳播部投資人關係組

Toshiya Sasai

電話：+81-3-3273-0554

電子郵件：ir@chugai-pharm.co.jp