

## 日本国内での悪性神経膠腫に対する治験を開始

July 08, 2015

### 日本国内での悪性神経膠腫に対する治験を開始

- ・ 外科的腫瘍摘出術および放射線化学療法後の再発・難治性神経膠腫の方を対象
- ・ 治験開始時期は、2015年8月頃を予定

アッヴィ合同会社（本社：東京都、社長：ジェームス・フェリシアーノ、以下アッヴィ）は、新規開発品

ABT-414の本邦における臨床開発を開始します。今回実施する治験は、悪性脳腫瘍の中で最も多いグレードIIIおよびIVの悪性神経膠腫と診断され、既に外科的腫瘍摘出術および放射線化学療法を受けられた後の再発・難治性神経膠腫の方を対象とした、第I/II相試験（治験コード：M13-714）です。本治験の開始時期は本年8月頃を予定しています。海外で既に実施された第I相試験（治験コード：M12-356）の結果は2014年および2015年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）等にて発表されており、ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子の増幅が認められた27例のうち6例（22%）に、明らかな腫瘍の縮小効果が認められました。現在、海外では第II相試験（治験コード：M14-483）が実施中です。

本治験（治験コード：M13-714）において治験調整医師を担当される国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科の成田 善孝先生は、次のように述べています。「悪性神経膠腫で最も多い膠芽腫は最も予後の悪い癌腫の一つで、膠芽腫は急速に脳の中で増大するため、再発してしまうと有効な治療法がありません。患者数も少なく、使用できる薬剤の種類も限られており、少しでも有効な治療薬の開発が必要です。膠芽腫ではEGFRの過剰発現や変異が見られ、これらの分子異常がみられる膠芽腫は特に予後不良のために、このEGFRを標的とした様々な治療が考案されています。ABT-414はEGFRとの結合を介して、腫瘍細胞内へ直接的に抗がん作用のある物質を送り込む作用機序を有しています。ABT-414の作用機序および臨床試験成績から膠芽腫に対する効果が期待できますので、本治験において安全性・有効性を確認していきたいと思っております」

なお、本剤は膠芽腫に対する希少疾病用医薬品の指定を米国で2014年6月、欧州で2014年7月に受けています。

### ABT-414について

ABT-414は、ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）のユニークエピトープに対して特異的な結合能をもつ、ヒト化組換えIgG1k抗体（ABT-806）に、非開裂性のMaleimidocaproylリンカーで、抗有糸分裂活性を持つ細胞毒性薬であるMonomethylauistatin Fを結合した新規の抗体薬物複合体です。

### 神経膠腫について

悪性神経膠腫は、神経膠腫におけるグレードIからグレードIVのうち、悪性度が高いグレードIIIおよびグレードIVに該当します。国内で実施された脳腫瘍全国集計調査結果（2001-2004年調査）および国内の人口を考慮すると、1年間の罹患率は約3,300人程度と予想されています。

悪性神経膠腫の症状は、腫瘍や腫瘍周囲浮腫が脳のどの機能に影響を与えるかで決まり、局所症状（運動麻痺、感覚障害、失語症、視野障害）、痙攣発作などがあります。腫瘍が大きくなると、頭蓋骨内圧亢進による症状（頭痛、悪心、嘔吐）がみられます。

悪性神経膠腫の患者数のうち、約90%は退形成性星細胞腫（グレードIII）と膠芽腫（グレードIV）で、特に膠芽腫は発病から数週間のうちに症状が進行します。膠芽腫の5年累積生存率は約10%と、あらゆる癌腫の中で最も予後不良な癌の一つです。退形成性星細胞腫でも5年累積生存率は約40%程度です。膠芽腫の平均年齢は60歳前後で、60歳以上の高齢者が半数を占めますが、20歳未満の小児にも発生します。治療として、新たな神経症状を出さないように可及的に腫瘍を摘出し、その後放射線治療とテモゾロミドというアルキル化剤による放射線化学療法を行います。また、血管新生抑制薬のベシズマブなども使われます。

### アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された、研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。よろしければTwitterアカウント@AbbVieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

日本においては、アッヴィ合同会社の約800人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。