

2017年3月17日

【医薬品】英国子会社に関するお知らせ**進行性乳がん治療薬「ribociclib (LEE011)」米国で承認取得****ー 英国子会社アステックス社と共同研究を実施、ノバルティス社が開発・販売 ー**

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：樋口達夫、以下「大塚製薬」）は、子会社であるアステックス社（英国・ケンブリッジ）と Novartis（本社：スイス・バーゼル、以下「ノバルティス社」）が共同研究で見いだした「ribociclib（開発コード：LEE011）」が、ホルモン受容体陽性／ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）の進行性乳がんにおけるアロマターゼ阻害薬との併用の第一選択薬として、米国FDAより製造販売承認を得たことをお知らせします。本剤は、開発を実施したノバルティス社により、製品名「Kisqali[®]（一般名：ribociclib）」として販売予定です。

（本剤の承認については、2017年3月13日にノバルティス社およびアステックス社が発表しています）

アステックス社は、ノバルティス社と2005年に締結した契約に基づき、ノバルティス社から承認時マイルストーンおよび今後の本剤の販売におけるロイヤルティを受領する予定です。

ribociclibは、英国アステックス社との共同研究をもとに、ノバルティス バイオメディカル研究所が開発したサイクリン依存性キナーゼ（CDK）阻害薬です。本剤は、がん細胞の増殖に重要な役割をはたすCDK4およびCDK6を阻害して腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。ノバルティス社は、米国FDAより、ブレイクスルーセラピー（画期的治療薬）および優先審査の指定を受けていました。臨床試験では、標準治療薬であるletrozole単独群と、ribociclibとletrozoleの併用群とを比較して、主要評価項目である無増悪生存期間（がんが進行せず安定した状態である期間）が有意に延長したことが示されています。

大塚製薬子会社英国アステックス社は、アンメット・メディカル・ニーズであるがん、中枢神経疾患領域において新たな医薬品を創薬し、患者さんやそのご家族に貢献することを目指しています。

【アステックス社について】

2013年10月に大塚製薬の子会社となったアステックス社は、X線結晶構造解析技術を進化させ、従来のハイスループットスクリーニング（HTS）に頼らない独自のフラグメント創薬技術（Fragment-Based Drug Discovery：FBDD）を確立し、これまでにがん・中枢神経疾患領域において複数の臨床開発化合物を創製しています。独自の医薬品開発に加え、業界をリードする製薬企業との共同開発品を数多く持つ同社は、FBDDのリーディングカンパニーとして世界から評価されています。