



**SOLVE
ON.**

プレスリリース

報道関係者各位

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社、 抗悪性腫瘍剤／*FGFR* 阻害剤 ペマジール[®]錠 4.5mg (ペミガチニブ) を発売

—がん化学療法後に増悪した線維芽細胞増殖因子受容体 2(*FGFR2*) 融合遺伝子陽性の
治癒切除不能な胆道癌の治療薬として—
—1日1回経口投与の抗悪性腫瘍剤／*FGFR* 阻害剤—

東京—2021年6月1日—インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（本社：東京都千代田区、ジェネラルマネージャー：ローター・フィンケ、以下「インサイト・ジャパン」）は本日、選択的線維芽細胞増殖因子受容体（*FGFR*）阻害剤であるペマジール[®]錠 4.5mg（一般名：ペミガチニブ、以下「ペマジール」）の販売を開始したと発表しました。

ペマジールは経口のアチキンキナーゼ阻害剤であり、がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌の治療薬として、2021年3月23日に厚生労働省による国内製造販売承認を取得しています。

米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置くインサイト・コーポレーション（以下「インサイト」）のアジア地域を統括する、インサイト・ジャパンのジェネラルマネージャー、ローター・フィンケ (M.D., Ph.D.) は、次のように述べています。「今回ペマジールの販売を日本で開始したことにより、この新たな治療選択肢を、*FGFR2* 融合遺伝子陽性で治癒切除ができない日本の胆道がん患者さんにお届けできるようになったことを、大変喜ばしく思います。胆道がんは、治療が難しい希少疾患です。患者さんのアンメット・メディカル・ニーズにソリューションを見つけ出して提供することに注力してきた当社の、日本でのコミットメントを実現した大きな一歩となりました。インサイトおよびインサイト・ジャパンは患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに真摯に向き合い、私たちの画期的な治療薬を必要な患者さんにお届けするため、これからも努めてまいります。」

ペマジール[®]錠 4.5mg 製品概要

販売名： ペマジール[®]錠 4.5mg

一般名： ペミガチニブ

効能・効果： がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌

用法・用量： 通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回 13.5mg を14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

製造販売元： インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

※ ペマジールの詳細につきましては、製品情報ウェブサイト (<https://www.incytebiosciences.jp/>) をご覧ください。

胆道がんについて

胆道がんのなかでも、胆管に発生する希少ながんである胆管がんは、肝臓内の胆管に発生する肝内胆管がんと、肝臓外の胆管に発生する肝外胆管がんに分類されます。胆管がんは、診断されたときにはすでに進行期または末期であることが多く、概して予後も不良です^{1,2}。FGFR2 融合遺伝子または遺伝子再構成とは、胆道がん患者の中で肝内胆管がんにほぼ限定的に発生するもので、国内でまれに認められます^{3,4,5,6}。

ペマジールについて

ペマジールは FGFR1、2、3 に対して強力かつ選択的な阻害作用を有する経口チロシンキナーゼ阻害剤であり、線維芽細胞増殖因子 (FGF) または FGFR を認め、化学療法歴のある FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行性または転移性の成人胆管がん患者を対象に、ペミガチニブの安全性と有効性を評価した FIGHT-202 試験のデータに基づき承認されました。

日本では、国内患者数が 50,000 人未満で、メディカル・ニーズが高い希少疾患の治療薬として開発中の化合物に対して、厚生労働大臣による「希少疾病用医薬品」指定制度があり⁷、ペミガチニブも、承認前に希少疾病医薬品の指定を受けました。

ペマジール (Pemazyre) はインサイトの登録商標です。

FIGHT-202 試験について

FIGHT-202 試験 (NCT02924376) とは、線維芽細胞増殖因子 (FGF) または FGFR を認め、化学療法歴のある FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行性または転移性の成人胆管がん患者 (18 歳以上) を対象に、FGFR 阻害剤であるペミガチニブの安全性と有効性を評価する、非盲検、多施設共同、国際共同第 II 相臨床試験です。

この試験では、組み入れ患者を 3 群に割り付け (コホート A : FGFR2 融合遺伝子または遺伝子再構成を認める例、コホート B : その他の FGF・FGFR 遺伝的異常を認める例、コホート C : FGF・FGFR の遺伝的異常を認めない例)、全例にペミガチニブ 13.5mg を 1 日 1 回経口投与しました。投与は 21 日 (2 週間投薬・1 週間休薬) を 1 サイクルとして、放射線画像による疾患増悪または許容できない毒性が認められないかぎり継続されました。

この FIGHT-202 試験の主要評価項目は、コホート A の全奏効率 (ORR) であり、「固形がんの治療評価判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン)」第 1.1 版に基づいて独立判定委員会により評価されました。副次評価項目は、全コホートでの ORR、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)、奏効持続期間 (DOR)、病勢コントロール率 (DCR)、安全性でした。

FIGHT-202 試験の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02924376> をご覧ください。

ペマジールの販売・流通について

インサイト・ジャパンは、日本でペマジールの自社販売を開始します。日本での流通は、株式会社スズケン (本社 : 愛知県名古屋市、代表取締役社長 : 宮田浩美) の連結対象子会社である株式会社エス・ディ・コラボ (代表取締役社長 : 副島秀継) に、メーカー物流から卸流通までの一社流通を委託しています。

インサイトについて

インサイトは、米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置く、グローバルなバイオ医薬品企業です。自社開発治療薬の創薬、開発、販売を通じて、最も重要なアンメット・メディカル・ニーズへのソリューションの追及に全力を尽くしています。インサイトに関する詳細な情報は、弊社ウェブサイト (Incyte.com) または弊社ツイッター (@[Incyte](https://twitter.com/Incyte)) をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社に関する詳細は、Incyte.jp をご覧ください。

将来の見通しに関する記述

本プレスリリースに記載されている過去の情報を除き、本プレスリリースに記載されている事柄には、ペマジールが切除不能な胆道癌患者の治療選択肢となる可能性やその時期、また当社によるペミガチニブの進行中の開発プログラムやペミガチニブのがん対象の開発プログラム全体に関する記述など、予測や推定、その他の将来の見通しに関する記述が含まれます。

こうした将来の見通しに関する記述は、当社の現時点での予測に基づくもので、リスクや不確実性から、実際の結果が大きく異なる場合があります。またそうしたリスクや不確実性には、予想外の展開およびリスクとして、予期しない遅滞、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たすことまたは開発継続を保証することに失敗するか不十分なものとなる可能性、臨床試験のための十分な症例数を予定どおりに組み入れる能力、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによる影響、当社の臨床試験のサプライチェーンや第三者委託・提携先および当社の開発・創薬業務におけるパンデミック対策の効果、厚生労働省またはその他規制当局による決定、提携パートナーとの関係への当社の依存度、当社の製品や提携パートナーの製品の有効性および安全性、当社の製品や提携パートナーの製品の市場における受容度、市場における競合状況、販売・マーケティング・製造・流通の要件、米国証券取引委員会に提出した報告書（2021年3月31日締め四半期に関するフォーム10-Kに記載した四半期報告書を含む）で随時詳述したその他のリスクがあります。当社にはこうした将来の見通しに関する記述を更新する意図はなく、その義務も負いません。

注意事項

本プレスリリースに記載された医薬品の情報は、インサイトの企業情報の開示を目的としたものであり、開発中の医薬品を含むいかなる製品の広告や販売促進を意図するものではありません。

参考文献

¹ Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2016;13:261–280.

² Uhlrig J, et al. Ann Surg Oncol. 2019;26:1993–2000.

³ Liver Cancer White Paper 2015. Japan Society of Hepatology.

⁴ Nakamura H, et al. Nat Genet. 2015;47:1003–1010.

⁵ Jang H, et al. J Gastroenterol. 2020;26:6207–6223.

⁶ Japan Liver Cancer Study Group Follow-Up Survey Committee. The 20th National Primary Liver Cancer Follow-up Report (2008–2009). Liver. 2019;60: 258–293.

⁷ 「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要」

厚生労働省のURL：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>

本件に関するお問い合わせ先

メディア関係のみなさま

Catalina Loveman

Executive Director, Public Affairs

Tel: +1 302 498 6171

cloveman@incyte.com

投資家のみなさま

Christine Chiou

Senior Director, Investor Relations

Tel: +1 302 274 4773

cchiou@incyte.com

メディア関係のみなさま（日本）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 広報事務局担当

（株式会社コスモ・ピーアール）

狩野美貴

Tel: +81 3 5561 2915

Incyte@cosmopr.co.jp