



2013年5月30日

各 位

会 社 名 日本たばこ産業株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 小泉 光臣  
(コード番号 2914 東証・大証第一部)  
問 合 せ 先 IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

導出品「MEK 阻害剤」(trametinib)の米国における新薬承認に関する  
導出先の発表について

MEK 阻害剤(一般名: trametinib)につきましては、前臨床試験段階で、2006年4月に英国グラクソ・スミスクライン社(以下、GSK社)へ全世界における独占的開発・商業化権を導出しております。

この度、GSK社が、2012年8月に BRAF V600E または V600K 遺伝子変異陽性<sup>(注1)</sup>の切除不能または転移性メラノーマを適応症として新薬承認申請を行った、trametinib を有効成分とする経口剤(米国での販売名 Mekinist<sup>™</sup>)について、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得した<sup>(注2)</sup>旨発表しましたので、お知らせいたします。なお、本剤は MEK 阻害剤として世界で初めて承認を取得した医薬品となります。

(注1) FDA 承認済みの検査キットにより陽性と判定されたもの。

(注2) BRAF 阻害剤治療経験者には適応されません。

<MEK 阻害剤 (trametinib) とは>

当社と京都府立医科大学 酒井敏行教授が共同で見出した trametinib は、細胞増殖シグナル伝達経路に存在するリン酸化酵素 MEK の働きを阻害(細胞増殖シグナル伝達を遮断)することにより、細胞増殖を抑制する薬剤です。

<メラノーマとは>

悪性黒色腫とも呼ばれる皮膚がんの一種で、皮膚の色素細胞であるメラノサイトが悪性化し、異常に早い速度で成長・分裂しながら周辺の皮膚に広がっていきます。メラノーマは早期に診断されれば概ね治癒可能な疾患ですが、転移した場合は、皮膚がんの中で致死率、悪性度が最も高いがん腫になります。

<BRAF V600 遺伝子変異とは>

BRAF 遺伝子とは細胞内のシグナル伝達と細胞の増殖に関与する BRAF 蛋白を作る遺伝子で、多くのがんで変異が認められます。BRAF 遺伝子変異により BRAF 蛋白の活性化状態が続くと、がん細胞の増殖や転移が促進されます。転移性メラノーマ患者の約 50%に BRAF 蛋白の V600E 及び V600K 変異が認められます。

以 上