

2019年2月26日

各位

**BRAF 阻害剤「ビラフトビ®カプセル 50 mg」および
MEK 阻害剤「メクトビ®錠 15 mg」新発売のお知らせ**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、本日、**BRAF 阻害剤「ビラフトビ®カプセル 50 mg」（一般名：エンコラフェニブ、以下、ビラフトビ）**および**MEK 阻害剤「メクトビ®錠 15 mg」（一般名：ビニメチニブ、以下、メクトビ）**について、「**BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫**」の効能・効果で新発売しましたので、お知らせします。

悪性黒色腫は、皮膚の色と関係が深いメラニン色素の産生能を持つ色素細胞（メラノサイト）ががん化した悪性腫瘍で、皮膚がんの中でも転移率が高く、きわめて悪性度が高いとされています。日本での悪性黒色腫の患者数は約 4,000 人^{*1}、年間約 700 人^{*2}が悪性黒色腫により死亡していると報告されています。

ビラフトビおよびメクトビは、悪性黒色腫をはじめ種々のがんに関連する MAPK シグナル伝達経路（RAS-RAF-MEK-ERK）のセリン・トレオニンキナーゼファミリーの異なるキナーゼ、**BRAF** および **MEK1/MEK2** をそれぞれ標的として選択的に阻害し、がん細胞の増殖を抑制します。この 2 剤を併用することにより、**BRAF** キナーゼ活性と **MEK1/MEK2** 活性を同時に阻害することができ、より強い抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

当社は、2017 年 5 月に、米国 Array BioPharma Inc.（アレイバイオファーマ社、以下、Array 社）とビラフトビおよびメクトビに関するライセンス契約を締結し、日本および韓国で両製剤を開発および商業化する権利を取得しました。Array 社は、米国およびカナダにおける両製剤の独占的権利を保有しています。

*1：平成 23 年 厚生労働省 患者調査（傷病基本分類別）、がんの統計¹³

*2：平成 24 年 厚生労働省 人口動態調査

ビラフトビ®カプセル 50 mg の製品概要

製品名	ビラフトビ®カプセル 50 mg
一般名	エンコラフェニブ
効能・効果	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
用法・用量	ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして 450mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
包装	60 カプセル
製造販売承認日	2019 年 1 月 8 日
薬価基準収載日	2019 年 2 月 26 日
薬価	3,180.70 円
発売日	2019 年 2 月 26 日
製造販売	小野薬品工業株式会社

メクトビ®錠 15 mg の製品概要

製品名	メクトビ®錠 15 mg
一般名	ビニメチニブ
効能・効果	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
用法・用量	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして 1 回 45mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
包装	100 錠
製造販売承認日	2019 年 1 月 8 日
薬価基準収載日	2019 年 2 月 26 日
薬価	4,836.80 円
発売日	2019 年 2 月 26 日
製造販売	小野薬品工業株式会社

以上

製品写真



ビラフトビ®カプセル 50 mg



メクトビ®錠 15 mg

< 本件に関する問い合わせ >
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950