

【ご参考】

2006年4月21日

各位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519（東証 第一部）
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代表者 代表取締役社長 永山 治
問い合わせ先 責任者役職名 広報 I R 部長
氏 名 富樫 守
電話番号 03(3273)0881

抗悪性腫瘍剤ベバシズマブ（遺伝子組換え） 厚生労働省へ製造販売承認申請

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、進行再発大腸がんを対象として開発を進めておりました、ベバシズマブ（遺伝子組換え）の製造販売承認申請を本日、厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

本申請は、2005年7月に開催された第5回未承認薬使用問題検討会議の要請を受け、国内第Ⅰ相臨床試験、海外第Ⅱ相および海外第Ⅲ相臨床試験に基づき行われたものです。ヒト化抗 VEGF（血管内皮細胞増殖因子）モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）は、大腸がんなどの主要な適応症において、同検討会議の設置により国内第Ⅱ相臨床試験を実施せずに申請がなされた最初の例であり、申請時期は中外製薬の当初予定より約18カ月早期化されました。大腸がんは、最も患者数の多いがんの一つであり、日本では、2005年の年間新規大腸がん罹患患者数として115,000人が推計されています*。

国内第Ⅰ相臨床試験は、進行再発大腸がん患者18名が参加し、5-FU/フォリン酸との併用により実施されました。本試験により、ベバシズマブ（遺伝子組換え）の日本人における薬物動態と忍容性が確認されました。

なお、未承認薬使用問題検討会議にて安全性確認試験を実施するべきとの方向性が示されたことから、厚生労働省より要請を受け、現在、同試験を実施しています。

* 大島・黒石・田島「がん・統計白書 ー罹患／死亡／予後ー2004」（篠原出版新社）

ベバシズマブ（遺伝子組換え）について

ベバシズマブ（遺伝子組換え）は、血管新生（がん組織に栄養と酸素を供給する血管網の伸長）を阻害する初めての治療薬です。ベバシズマブ（遺伝子組換え）は、血管新生における重要な因子である VEGF（血管内皮細胞増殖因子）と呼ばれる生体内の蛋白質を標的として、腫瘍の増殖と全身への転移に不可欠な血液供給を遮断するものです。現在、米国および欧州において「Avastin[®]」の製品名にて販売されています。

未承認薬使用問題検討会議について

厚生労働省は2004年12月、欧米ですでに承認されその有効性が確立している国内未承認薬について、確実な治験の実施と、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立することを発表しました。その推進のため、同省により専門家からなる「未承認薬使用問題検討会議」が設けられ、学会・患者要望の定期的な把握と科学的な評価が行なわれています。

安全性試験について

安全性確認試験は、承認後の使用実態を想定して臨床使用成績を把握することにより、承認時に一層の適正使用を図るために実施される試験であり、これまで市販後臨床試験が求められたようなケースにおいて、それを承認前から前倒しで実施するものです。海外でも同様の試験がフェーズⅢbとして求められつつあり、国際調和の観点からも必要なものとされています。

（第3回未承認薬使用問題検討会議より）

以 上