

## 参考資料

2007年11月21日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2007年11月15日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

### Mircera について

国内では、がん治療に伴う貧血および腎性貧血を適応として臨床試験を実施中です。

2007年11月15日 バーゼル発

## FDA が Mircera を承認： 米国初の月1回の維持投薬を可能とした腎性貧血治療薬

本日、ロシュは透析患者および非透析患者の慢性腎臓疾患（CKD）にともなう貧血の治療薬として、Mircera（methoxy polyethylene glycol-epoetin beta）が米国食品医薬品局（FDA）より承認を受けたことを発表しました。Mircera は貧血治療薬として FDA が2週間に1回の投与方法で承認した初めての ESA です。また、CKD 患者で月1回または2週間に1回の投与でヘモグロビン濃度を安定させる ESA としても唯一 FDA の承認を受けました。さらに、Mircera は必要に応じて長期間の室温保存ができる利便性も備わりました。

係争中の特許訴訟の判決によって米国内で患者が Mircera 投与を受けられる時期が決まりません。欧州医薬品庁（EMA）の承認後、Mircera はすでにオーストリア、スウェーデン、ドイツ、イギリス、ノルウェーで発売されており、さらに世界的な販売展開をしていきます。

「当社の革新的な貧血治療薬 Mircera が FDA の承認を受けたことはロシュにとって非常に重大で画期的なことです。すなわち、Mircera は現在世界の2大規制当局である FDA と EMA の両方で審査を受け承認されました」と、ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム・M・バーンズは述べています。

エリスロポエチンとは異なり、Mircera は in vivo で高活性を示し、半減期も長いエリスロポエチン受容体活性化剤です。Mircera は FDA の承認を受けた赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の中で半減期が最も長く<sup>注1,2,3</sup>、最大でダルベポエチン $\alpha$ の6倍、エポエチンの20倍です。

Mircera の FDA 承認を裏付ける第Ⅲ相試験データは、投与間隔を延長して行った Mircera の静脈内注射および皮下注射を検討した貧血改善試験 2 本と維持試験 4 本から得られたデータで構成されています<sup>注2、3、4、5、9、10、11</sup>。初期に登録した Mircera 治験プログラムは、29 カ国 2,700 名以上の患者を対象とした 10 本の国際的試験から構成されています<sup>注6</sup>。

臨床試験では、Mircera は慢性腎不全の透析患者および非透析患者の腎性貧血改善において市販の医薬品と同等の有効性が示されました。現在、ESA の投与を受けていない患者で最大 97.5% が 2 週間に 1 回の Mircera 投与によって目標の Hb 濃度 (11g/dL 以上) を達成しました<sup>注7</sup>。作用時間が短く頻回投与が必要な ESA を用いた治療法から月 1 回の Mircera 治療に切り替えたところ、患者の Hb 濃度は安定しました (± 1 g/dL) <sup>注8、9、10、11、12</sup>。Mircera の安全性プロファイルは他のエリスロポエチン製剤に匹敵します。

Mircera は EU で初めて承認された、CKD 患者で以前にどのような ESA による治療を受けていても月 1 回の維持投薬治療へ直接に切り替え可能な ESA です。また、患者に負担の少ない 2 週間に 1 回の投与スケジュールで、未治療の CKD 患者の貧血を改善する ESA としても EU で初めて承認されました。

#### ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く、医薬品および診断薬領域における研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ・グループは、世界最大のバイオテクノロジー企業であり、疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品やサービスのサプライヤーとして、人びとの健康と QOL の改善に多方面で貢献しています。診断薬事業、がんおよび移植領域の医薬品で世界第 1 位、ウイルス感染症領域ではマーケットリーダー、そして自己免疫疾患および炎症、代謝、中枢神経系などの主要な治療領域でも活躍しています。2006 年度の売上は、医薬品事業では 333 億スイスフラン、診断薬事業では 87 億スイスフランでした。また、ロシュは世界各国に約 75,000 人の社員を擁し、多数のパートナー企業と研究開発契約や戦略的アライアンスを締結しており、ジェネンテックと中外製薬の株式の過半数を保有しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は、[www.roche.com](http://www.roche.com) をご覧下さい。

貧血に関するロシュのビデオコンテンツへは [www.thenewsmarket.com/roche](http://www.thenewsmarket.com/roche) からログインし、放送用の標準ビデオを申し込んで下さい。このビデオはデジタル、またはビデオテープでも受け取ることができます。メディア関係の方は登録およびビデオは無料となります。

腎性貧血に関する詳しい情報については [www.AnaemiaWorld.com/](http://www.AnaemiaWorld.com/) を参照して下さい。

本プレスリリースで使用あるいは言及したすべての商標は法律で保護されています。

#### 参考文献

注 1. Detail aide, p2: MIRCERA PI, p2/lines 45-48

注 2. ARANESP PI, p2/1

注 3. EPOGEN PI, p3/4

注 4. Detail aide, p4: DOF/ISE Corr, p116/figure 12

注 5. Detail aide, p4: DOF/CSR, p358, per data points 10.22-baseline 11.38 wk 6

- 注 6 . Dutka, Paula, Dalton, Cheryl, Beswick, Richard, Essig, Juliane, Vogel, Susan. Oral Presentation Abstract to be Presented at ANNA. Safety and tolerability of C.E.R.A. (continuous erythropoietin receptor activator) in patients with chronic kidney disease (CKD): pooled data from the phase II-III trials, 2007, Dallas, Texas.
- 注 7 . Detail aide, p4: MIRCERA PI, p3/lines 97-99
- 注 8 . Locatelli F, Sulowicz W, Harris K, Selgas R, Kaufman J, Klinger M, Malberti F, Dougherty F. Poster Presented at ASN. SC C.E.R.A. (Continuous Erythropoietin Receptor Activator) Once Every 2 Weeks or Once Monthly Maintains Stable Hb Levels after Converting Directly from SC Epoetin 1-3 Times per Week in Patients with CKD on Dialysis (PROTOS), 2006, San Diego, California.
- 注 9 . Fishbane S, Levin N, Mann J, Lewis J, Bernardo M, Lunde N, Dougherty F. Poster Presented at ASN. IV C.E.R.A. (Continuous Erythropoietin Receptor Activator) Once Every 2 Weeks or Once Monthly Maintains Stable Hb Levels after Converting Directly from IV Epoetin 1-3 Times per Week in Patients with CKD on Dialysis (MAXIMA), 2006, San Diego, California.
- 注 10. Ryckelynck, Jean-Philippe, Harris, Kevin, Selgas, Rafael, Stompor, Thomas, Ladányi, Erzsebet, Opatrna, Sylvie, Dougherty Frank C. Poster Presented at ASN. SC C.E.R.A. (Continuous Erythropoietin Receptor Activator) Administered up to Once Monthly in Patients with CKD on Dialysis Maintains Adequate Hb Levels Regardless of Age, Gender or Diabetic Status (PROTOS), 2006, San Diego, California.
- 注 11. Levin, Nathan W., Imbasciati, Enrico, Combe, Christian, Rocco, Michael V., Lok, Charmaine E., Donnelly, Sandra M., Dougherty, Frank C. Poster Presented at ASN. Adequate Hb Levels are Maintained with IV C.E.R.A (Continuous Erythropoietin Receptor Activator) Administered up to Once Monthly in Dialysis Patients Irrespective of Age, Gender or Diabetic Status (MAXIMA), 2006, San Diego, California.
- 注 12. Detail aide, p5: DOF/ISE Main, pp67