

【ご参考】

2009年6月30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 IR 部長  
氏 名 富樫 守  
電 話 番 号 03(3273)0881

## 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン®注」 がん化学療法施行に伴う貧血を対象とする第Ⅲ相臨床試験で 主要評価項目を達成

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）は本日、がん化学療法施行に伴う貧血を予定適応症として開発中の遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン®注」〔一般名：エポエチン ベータ（遺伝子組換え）〕の第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目である理論輸血率\*が有意に低下する結果が得られたことをお知らせします。

本試験は、がん化学療法施行により貧血を呈したがん患者さんを対象とした二重盲検比較試験で実施し、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）36000IU またはプラセボを週1回、12週間投与し、有効性、安全性を評価しました。エポエチン ベータ（遺伝子組換え）を投与した患者さんでは、主要評価項目の理論輸血率がプラセボを投与した患者さんと比較して有意に低下しました。また、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）を投与した患者さんにおいて認められた副作用は、血圧上昇・高血圧、便秘、下痢等が主なものでした。

中外製薬は、がん領域を重点領域の一つとして位置付けています。がん化学療法施行時には骨髄抑制等により貧血が起こることがありますが、国内での治療選択肢は赤血球輸血のみにとどまっています。中外製薬は、がん化学療法に伴う貧血における新たな治療選択肢を患者さん・医療関係者に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。なお、本試験に基づく効能・効果の追加承認申請は2009年中に実施の予定です。

\* 投与開始4週後以降に赤血球輸血を施行またはヘモグロビン濃度が8.0g/dL未満となる割合

以 上