



2018年12月7日

各位

## 抗PD-L1抗体「テセントリク®」の小細胞肺癌に対する 適応拡大の承認申請について

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、抗PD-L1ヒトモノクローナル抗体「テセントリク®点滴静注 1200 mg」[一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）]（以下、テセントリク）の進展型小細胞肺癌に対する効能・効果追加について、本日、厚生労働省に承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「本日の適応拡大申請を大変嬉しく思います。テセントリクは、進展型小細胞肺癌の一次治療において、がん免疫療法で初めて全生存期間および無増悪生存期間の延長を示した薬剤であり、先ごろ、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けています」と述べるとともに、「治療選択肢の限られたこの疾患の患者さんに、本剤を一日も早く提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります」と語っています。

今回の申請は、国際共同第 I/III 相臨床試験（IMpower133 試験）の成績に基づいています。本試験は、化学療法未治療の進展型小細胞肺癌患者さんを対象に、テセントリクと化学療法（カルボプラチンおよびエトポシド）の併用と化学療法（カルボプラチンおよびエトポシド）単独を比較し、有効性および安全性を検討した多施設共同無作為化プラセボ対照の二重盲検国際共同臨床試験です。テセントリクと化学療法の併用は、ITT（Intent to treat）解析集団において、化学療法単独に比べ主要評価項目である全生存期間（OS）の延長を示すとともに（OS 中央値：12.3 カ月 vs 10.3 カ月、ハザード比：0.70、95%信頼区間：0.54-0.91、 $p=0.0069$ ）、同じく主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の延長を示しました（PFS 中央値：5.2 カ月 vs 4.3 カ月、ハザード比：0.77、95%信頼区間：0.62-0.96、 $p=0.017$ ）。テセントリクと化学療法の併用における安全性は、これまでに各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、本併用療法による新たな安全性のシグナルは確認されませんでした。

### 【参考情報】

テセントリク®と化学療法の併用による一次治療は化学療法単独に比べ、進展型小細胞肺癌患者さんの生存期間の延長を示す（2018年10月25日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181025150000\\_778.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181025150000_778.html)

テセントリク®およびエヌトレクチニブが希少疾病用医薬品に指定（2018年12月6日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181206170000\\_786.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181206170000_786.html)

### テセントリクについて

国内では、本年1月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として承認を取得し、4月に発売しました。また、本年3月に一次治療の非小細胞肺癌に対する適応拡大を申請しています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上