

2008年11月26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

抗悪性腫瘍剤「アバスチン[®]」 非小細胞肺癌に対する効能追加の承認申請について

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、抗 VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）一販売名『アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン[®]」）の、非小細胞肺癌（NSCLC）に対する効能追加の承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。「アバスチン[®]」は、がん細胞に栄養や酸素を供給する血管の新生を阻害する新しい薬剤で、日本では「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能・効果として承認されています。

海外で行われた二つの主要な第Ⅲ相臨床試験（E4599 試験および AVAiL 試験）により、プラチナ製剤をベースとした標準的な化学療法に「アバスチン[®]」を併用することで、扁平上皮がんを除く未治療の進行・再発の NSCLC 患者さんの生存期間および／または無増悪生存期間を標準的な化学療法と比較して統計学的に有意に延長することが示されました。これにより、欧米では扁平上皮がんを除く進行・再発の NSCLC（扁平上皮癌を除く）の一次治療として承認されています。

日本において、肺癌は悪性腫瘍部位別死亡数第1位（男性：第1位、女性：第2位）の疾患であり罹患者数は年々増加していることから、がん領域を重点領域の一つとして位置付けている中外製薬では、医療関係者および患者さんに早期に新たな治療選択肢が提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

日本では、2010年の年間新規肺癌罹患患者数を 99,000 人と推計しています*。

* 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）

以上

アバスチン[®]について

「アバスチン[®]」は、2004年2月に転移性の結腸・直腸がんの治療薬として米国で承認されて以来、治療ガイドラインで標準治療薬の一つに位置付けられています。肺癌に対しては、2006年10月に米国、2007年8月に欧州で進行・再発の NSCLC（扁平上皮がんを除く）の一次治療として承認されています。国内では 2007年4月に、効能・効果を「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、用法・用量を「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回 5 mg/kg（体重）又は 10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする」として承認されました。

承認後は特定使用成績調査を実施し、「アバスチン[®]」の適正使用の推進に努めてきました。