

2005年3月25日

報道関係者各位

【下記は、原則的にシエーリング AG およびノバルティス ファーマ社の英文リリースを日本語に訳した報道資料です】

日本シエーリング株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社

海外第3相臨床試験（CONFIRM1）の結果、PTK/ZKの転移性結腸直腸がんに対する治療効果が示された。承認申請は2007年初めの予定。

-治験責任医師による無増悪生存期間の解析では本剤の統計的有意差が確認された。一方、中央判定委員会による解析では統計的有意差を確認できなかった。

-独立データモニタリング委員会は、セカンドプライマリー・エンドポイントである全生存期間の解析を引き続き行うように勧告した。

2005年3月21日、ベルリンおよびバーゼル発

シエーリング AG とノバルティス ファーマ社は、臨床試験中の新薬 PTK/ZK を用いた CONFIRM 1 臨床試験（第3相試験）の解析結果を得たと発表しました。中央判定委員会による無増悪生存期間の解析では、対照群との同薬投与群の統計的有意差は確認されませんでした。一方、事前の計画に沿って別途実施された治験責任医師による無増悪生存期間の解析では、統計的有意差が確認されました。

この試験では、未治療の結腸直腸がん患者を対象として、PTK/ZK を FOLFOX-4 療法（オキサリプラチン/5FU/ロイコボリン）と併用した場合の有効性を、プラセボと FOLFOX-4 療法を併用した場合と比較しました。

現在、PTK/ZK の潜在的な臨床効果を十分に評価するため、サブグループ解析を含むより詳細なデータ解析が進行中です。

CONFIRM1 で得られたデータは、2005年5月13日から17日まで米国フロリダ州オーランドで開催される米国臨床腫瘍学会(ASCO : American Society of Clinical Oncology)において、初めて発表される予定です。

CONFIRM1 の結果を受けて、独立データモニタリング委員会は、全生存期間のデータが得られるまでこの第3相試験を継続するように勧告しました。このデータが得られるのは2006年下半期の予定です。

また、もう一つの海外第3相試験である CONFIRM 2 では、イリノテカンを含む化学療法に抵抗性を示す結腸直腸がん患者を対象に、PTK/ZK と FOLFOX-4 療法の併用群とプラセボと FOLFOX-4 療法の併用群において、それぞれの治療効果を比較検討しています。全生存期間に関する中間解析は 2005 年中ごろに行われる予定で、2006 年中ごろには最終解析結果が得られる予定です。

シエーリングとノバルティスは、FDA（米国食品医薬品局）および EMEA（欧州医薬品審査庁）への PTK/ZK の新薬承認申請提出を 2007 年初めと見込んでいます。

この結果について、シエーリング AG の取締役で同社の開発責任者を務める Marc Rubin は、「我々は、治験責任医師による評価結果と独立データモニタリング委員会からの第3相試験継続の要請を心強く思っています。ノバルティスとの協力の下、転移性結腸直腸がんやその他の固形がん、および血液悪性腫瘍に対するこの新しい治療法の可能性を引き続き研究していきたいと考えています」と述べました。

ノバルティス オンコロジー部門の統括責任者で、スペシャリティ領域の CEO である David Epstein は、「治験責任医師による評価結果と独立データモニタリング委員会からの第3相試験継続の要請、勧告によって、我々は転移性結腸直腸がんやその他のがんで苦しんでいる患者さんにおける PTK/ZK の潜在的有用性のさらなる探求を促進することになります。ノバルティスとシエーリングは進行中の第3相試験の最終解析結果を期待しています」と述べました。

なお現在、日本では、転移性結腸直腸がんを適応症として、第1相臨床試験が実施されています。

PTK/ZK について

PTK/ZK は経口投与できる VEGF (Vascular Endothelia Growth Factor の略。血管内皮増殖因子) 受容体チロシン・キナーゼ阻害剤です。VEGF 受容体のすべてのサブタイプを遮断することにより、腫瘍の血管新生およびリンパ管新生を阻害すると考えられています。1種類だけでなく、すべての VEGF 受容体をターゲットにしていることから、腫瘍の増殖および転移を阻害する新しいアプローチとして期待されています。

安全性データ

CONFIRM1 臨床試験において報告された副作用は、高血圧や血栓塞栓性などの血管新生阻害療法で一般的に見られるものでした。これらの安全性データの詳細については、前述の米国臨床腫瘍学会で報告される予定です。これまでに実施された第1相および第2相試験を通じて、PTK/ZK は 500 人を超える患者に対して最長 24 ヶ月の良好な忍容性を示してきました。最も頻度が高か

った副作用としては、嘔気、倦怠感、嘔吐、めまいなどが挙げられ、その大半は軽度から中等度でした。なお、PTK/ZK は妊娠中または授乳中の女性、適切な避妊法を実践していない患者には投与してはならないとされています。

シエーリングについて

シエーリングは研究開発志向の医薬品企業であり、その事業は婦人科および男性科領域、オンコロジー領域、画像診断領域、ならびに難治性疾患に特化した治療薬領域の4領域に集中しています。また、革新的な医薬品を提供するグローバルプレイヤーとして、世界の特化した市場でNo.1の地位を目指しています。シエーリングはグループ内の研究開発体制や外部パートナーとの優れたグローバルネットワークを有効に利用し、有望なパイプラインを確立しています。シエーリングは常に新しいアイデアをもって、医療の発展に大きく貢献するとともに、人々のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に努めてまいります。 詳細はインターネットをご覧ください。(<http://www.schering.co.jp/>)

ノバルティスについて

ノバルティスは、医薬品とコンシューマーヘルスにおける世界的リーダーです。ノバルティス グループ全体の2004年の売上高は282億米ドル(約3兆507億円)で、当期純利益は58億米ドル(約6,228億円)、研究開発費は42億米ドル(約4,544億円)でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約81,400人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。(<http://www.novartis.com>)

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご了解ください。

なお、本件は重工業研究会、大阪化学工業記者クラブ、本町記者会、道修町薬業記者クラブ、厚生労働省記者クラブに資料配布しております。