

2008年3月6日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス（スイス）が発表したリリースの日本語訳（要約）をお届けします。

**エベロリムス（RAD001）、  
他の分子標的薬治療後に悪化した進行性腎細胞癌患者の  
無増悪生存期間を有意に延長**

- 中間解析の良好な結果を受け、独立データモニタリング委員会はプラセボ服用中の患者に対するエベロリムスの投与を勧告
- エベロリムス(RAD001)は1日1回経口投与の錠剤で、mTORを持続的に阻害することにより極めて有効な抗腫瘍作用を示した
- RECORD-1試験の結果は、腎細胞癌におけるアンメット・メディカル・ニーズに広がるもので、2008年下半期に世界各国の規制当局に承認申請を予定
- 試験結果をASCO(米国臨床腫瘍学会) late breaking abstractとして提出予定

**2008年2月28日、スイス・バーゼル発**—本日、独立データモニタリング委員会は、エベロリムス（RAD001）の進行性腎細胞癌患者を対象とした大規模第III相臨床試験の中間解析結果において、エベロリムス群でプラセボ群に比べ無増悪生存期間の有意な延長が認められたことから、同試験の中止を勧告しました。

同試験には、日本を含む12カ国で400名以上の患者さんが参加されていますが、中間解析において主要評価項目が早期中止基準を上まわったことから、試験の中止が決定されました。この決定は治験担当医師に通知され、現在プラセボ服用中の患者さんにはエベロリムスによる治療の機会が与えられます。エベロリムスは、現在治療選択肢のない進行性腎細胞癌の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズ（満たされていない医療上のニーズ）を満たす可能性があります。

エベロリムスは1日1回の経口投与で、mTORタンパク（がん細胞の分裂と血管新生の中心的制御因子）を阻害し、がん治療に新たなアプローチを提供する薬剤です。本試験は、ソラフェニブやスニチニブなど既に承認\*されている腎細胞癌治療薬（VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害薬）の投与後に癌が進行した患者さんを対象としています。さらにベバシズマブ（VEGFリガンド阻害薬）およびインターフェロンによる前治療を受けていた患者さんも含まれています。

\* 現時点において、本邦ではソラフェニブのみ承認

ノバルティス会長兼最高経営責任者ダニエル・バセラは次のように述べています。「本臨床試験において、癌が進行するまでの期間が顕著に延長されたことから、エベロリムスは腎細胞癌の患者さん、特に現在治療選択肢のない進行期の患者さんへの治療に大いに役立つ可能性を秘めています。エベロリムスは複数のがん種において開発中の分子標的薬であり、がん患者さんに大きなベネフィットをもたらす可能性があります」。

ノバルティス オンコロジー事業部のグローバル責任者であるデビッド・エプスタインは次のように述べています。「この無増悪生存期間の延長は、mTORの持続的阻害が有望ながん治療標的の一つとなりうることを示しています。エベロリムスの臨床研究プログラムはアンメット・メディカル・ニーズの高い種々のがんの患者さんを対象に行われていますが、このようなデータが得られたのは初めてのことです。エベロリムスは、ノバルティス オンコロジーで承認申請に向けた臨床試験を実施している6つの化合物のうち、本年画期的な臨床データを示した最初の化合物です」。

このRECORD-1 (REnal Cell cancer treatment with Oral RAD001 given Daily)試験の結果はlate breaking abstractとしてASCO(米国臨床腫瘍学会)に提出され、5月の総会で発表される予定です。この適応症での承認申請は、2008年下半年に、米国と欧州を皮切りに世界各国で行なわれます。

RECORD-1は経口mTOR阻害剤であるエベロリムスの大規模第III相試験であり、既存の分子標的薬による治療後に進行した転移性腎細胞癌の患者さんの治療選択肢としての可能性を評価する試験です。本試験は、無作為化・二重盲検・多施設共同のプラセボ対照試験です。

本試験に参加した患者さんはMemorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC)のリスク基準と前治療を割付因子として無作為化されました。MSKCCのリスク基準は、腎細胞癌の患者さんの予後を判定するための標準的な臨床基準です。

エベロリムスは、腎細胞癌に加え、神経内分泌腫瘍、リンパ腫、その他のがん及び結節性硬化症に対し、単剤または既存の治療薬との併用による開発が進行中です。

本試験で認められた有害事象は対処可能なものであり、先に行われた第II相試験結果と同様でした。比較的多く認められた有害事象は口内炎、高脂血症、高血糖、発疹、赤血球減少、リン酸値低下、および肺の炎症でした。

#### エベロリムスについて

エベロリムスは経口のmTOR阻害剤であり、複数のがん種で試験が進められている治療薬です。エベロリムスは、1日1回投与の経口治療薬で、がんの細胞分裂、細胞代謝、及び血管新生の制御において中心的な役割を果たすタンパクであるmTORを持続的に阻害します。

がん領域においてエベロリムスの安全性と有効性のプロファイルはまだ確立されていないため、注意深い管理と監視のもと実施される臨床試験においてのみ使用できます。こうした臨床試験は化合物の潜在的なベネフィットとリスクをよりよく評価するためにデザインされています。臨床試験は不確定な事項を含むため、エベロリムスががん領域で製品化されるという保証はありません。

以上

**注記：**

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、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場合があることをご了解下さい。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm20-Fをご参照下さい。

**ノバルティスについて**

ノバルティスは、ヘルスケア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2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）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98,200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。 [www.novartis.com](http://www.novartis.com)