

2008年9月10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。

**米FDA、RAD001を優先審査品目に指定****～進行性腎細胞がん患者のニーズを満たす可能性をベースに～**

- 米国、EU、スイスで RAD001 の新薬承認を申請。「Afinitor®」の製品名で世界各国の規制当局に申請予定
- 腫瘍の無増悪生存期間を 2 倍以上に延長し、がんの進行リスクを 70%減少させた臨床試験データを「ランセット」誌が掲載
- mTOR\*を標的とする進行性腎細胞がん治療薬として初の 1 日 1 回投与の経口治療薬となる見込み \* mTOR: がん細胞の成長や増殖において中心的な制御因子として作用するタンパク

**2008年9月9日、スイス・バーゼル発**— 本日、ノバルティスはRAD001（一般名：エベロリムス）が米FDA（食品医薬品局）から優先審査品目に指定されたと発表しました。RAD001は、現在の標準治療が無効となった進行性腎細胞がんの患者さんにおいて、初めて有効な治療薬となる可能性があることから、今回の優先審査品目の指定に至ったものです。

また、ノバルティスは、欧州医薬品審査庁（EMA）およびスイスの医薬品庁であるSwissmedicにも、RAD001の販売承認申請を提出しました。RAD001は「Afinitor®」の製品名で申請されましたが、EMAは既にこの製品名の使用を許可しており、米国では現在審査段階にあります。

これらの承認申請は、RECORD-1 (REnal Cell cancer treatment with Oral RAD001 given Daily)という試験で得られたデータに基づくものです。この試験の中間結果は、医学論文雑誌The Lancet（ランセット）誌の2008年7月23日号に掲載され、また、今年5月の米国臨床腫瘍学会の年次大会でも発表されました。そのデータによると、標準治療が無効となった進行性腎細胞がんの患者さんにおいて、RAD001は腫瘍の無増悪生存期間をプラセボに比べて2倍以上に延長し、がんの進行リスクを70%減少させました。

ノバルティス オンコロジー事業部のバイス・プレジデント兼グローバル開発責任者であるアレッシンドロ・リバ医学博士（Alessandro Riva, MD, Vice President & Global Head of Development, Novartis Oncology）は次のように述べています。「現在、標準治療が無効となった進行性腎細胞がんの患者さんの選択肢は限られています。RAD001が優先審査品目に指定されたことにより、こうした患者さんに有望な新薬を提供できる日が一步近づいたこととなります」。

FDAの優先審査は、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)を満たす可能性のある治療薬に対して指定されるもので、標準審査期間が10ヵ月から6ヵ月に短縮されます。

### **RAD001について**

RAD001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験薬です。RAD001は、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。承認された場合、mTORを標的とする進行性腎細胞がんを治療薬として、初の1日1回投与の経口治療薬となります。

RECORD-1は、進行性腎細胞がんにおける経口mTOR阻害剤の効果を評価するために実施された最大の第III相臨床試験です。本試験で認められた有害事象は、先に行なわれた第II相試験結果と同様でした。RAD001群において最も多く認められた有害事象は、口内炎（40%）、脱力感（37%）、発疹（25%）でした。グレード3または4の薬剤関連有害事象の発生率は低く、試験に登録した患者さんの1%以上で認められた事象としては、口内炎（3%）、肺の炎症（3%）、感染（3%）、疲労／脱力感（4%）、下痢（1%）、粘膜の炎症（1%）、呼吸困難（1%）などがありました。RAD001群における患者さんの投与中止につながる薬物有害反応の発生率は低頻度でした（6%）。

がん領域において、治験薬であるRAD001の安全性と有効性のプロファイルはまだ確立されておらず、RAD001ががん領域で製品化されるという保証はありません。

RAD001は、腎細胞がんに加え、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。

### **腎細胞がん (RCC)**

腎細胞がんは世界における新たな全がん発生例の2%を占めており、罹患率は世界的に上昇を続けています。RCCにおいては、尿細管の上皮にがん細胞が発生して腫瘍へと成長していきます。

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98,000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>