

Press Release

この資料は、ドイツのベーリンガーインゲルハイム (Boehringer Ingelheim GmbH) が 9 月 20 日に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。なお、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。この資料の内容および解釈についてはオリジナルが優先することをご了承ください。

ベーリンガーインゲルハイム、腫瘍領域において初めて承認申請

非小細胞肺癌 (NSCLC) を適応として、欧州で新規化合物アファチニブ*の承認申請

2012 年 9 月 20 日 ドイツ/インゲルハイム

ベーリンガーインゲルハイムは本日、非小細胞肺癌 (NSCLC) を適応として、初の不可逆的 ErbB ファミリー阻害薬であるアファチニブ*の製造販売承認申請を、欧州医薬品庁 (EMA) に行った旨、発表しました。アファチニブ*は、今回の申請を裏付ける主要な臨床試験として、EGFR (ErbB1) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に実施した LUX-Lung 3 において、化学療法と比較し、前例のない有効性を示しました¹。

非小細胞肺癌 (NSCLC) は、欧州において毎年新たに肺がんと診断される 391,000 例の 85% 以上を占め、その最も一般的なタイプは腺がんです²⁻⁴。世界全体でみると、肺腺がん全体の約 20-30% が EGFR 遺伝子変異を有しています⁵⁻⁸。予後が不良であるため欧州では年間 34 万人が肺がんで死亡しており、がんの死亡原因の 1 位となっています²。

ベーリンガーインゲルハイム医薬開発担当上級副社長 Prof. クラウス・デュギは「実に多くの方が肺がんと診断され、亡くなっています。そのため、肺がん治療には現在もなお、効果的かつ忍容性の高い治療法が求められています。ベーリンガーインゲルハイムは、患者さんに一日も早くアファチニブ*を使用していただけよう尽力しています。臨床試験で示された肯定的な結果と新たな作用機序から、アファチニブ*は肺がん患者さんに対して有効な治療選択肢となり、待ち望まれたベネフィットを提供できると確信しています」とコメントしました。



2012年9月21日

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部

東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

Tel: 03-6417-2145

Fax: 03-5435-2920



当プレスリリースは、弊社HPからも
ご覧になれます。

www.boehringer-ingelheim.co.jp

肺がんについて

肺がんは世界でもっとも多くみられるがんの一つであり、様々ながんの中で死亡数のもっとも多いがんです⁴。欧州では年間約 391,000 人が新たに肺がんと診断され、年間 342,000 人が肺がんで死亡しています²。また欧州におけるがん全体の死亡原因の 19.9%が肺がんによるものとされています²。新たにがんと診断された症例全体の 13%が肺がんであり⁹、喫煙が主な原因とされています¹⁰。

肺がん患者では、EGFR 遺伝子変異の有無を早期に検査することが、患者の予後改善のためにきわめて重要です。非小細胞肺がん(NSCLC)患者のうち白人の 10~15%、アジア人の 40%が EGFR 遺伝子変異を有しており、そのうち 90%が del19 または L858R 変異です¹¹。

ベーリンガーインゲルハイムの腫瘍領域について

ベーリンガーインゲルハイムは、呼吸器系疾患、循環器系疾患、代謝系疾患、中枢神経系疾患、ウイルス性疾患、免疫系疾患の分野での卓越した科学的知識を基盤に、革新的な抗がん剤を開発するため大規模な研究プログラムに着手しました。国際的な科学団体や世界的に権威ある複数のがん研究所と密接に連携しながら、ベーリンガーインゲルハイムは新規抗がん剤の研究開発に取り組んでいます。科学の進歩に支えられながら、様々な固形がんや血液がんの標的治療法の開発を目標に掲げています。

ベーリンガーインゲルハイムの腫瘍領域パイプラインは現在も進展を遂げており、このパイプラインには、腫瘍領域に対するベーリンガーインゲルハイムの継続的なコミットメントが示されています。

ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ 20 の製薬企業のひとつです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で 145 の関連会社と 44,000 人以上の社員が、事業を展開しています。1885 年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。

ベーリンガーインゲルハイムにとって、社会的責任を果たすことは、企業文化の最も重要な柱の一つです。事業を展開する世界の国々において、社会問題に取り組み、社員とその家族を思いやり、全社員に平等な機会を提供する

ことが、ベーリンガーインゲルハイムの基盤です。そして、尊重と誠実を重んじ、環境保護と持続可能な社会の実現に向けて貢献することが、ベーリンガーインゲルハイムの本質であり使命です。

2011年度は132億ユーロ(約1兆4,624億円)の売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の23.5%相当額を研究開発に投資しました。

日本ではベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が持ち株会社として、その傘下にある完全子会社の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(一般用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の4つの事業会社を統括しています。日本のグループ全体で約2,700人の社員が、革新的な医薬品の研究、開発、製造、販売に従事しています。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、呼吸器、循環器、中枢神経などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。また、グローバルな研究・開発の一翼を担う医薬研究所を神戸に擁しています。

詳細は下記をご参照ください。

<http://www.boehringer-ingelheim.co.jp>

References:

1. Abstract no: LBA7500, LUX-Lung 3: A randomized, open-label, phase III study of afatinib versus pemetrexed and cisplatin as first-line treatment for patients with advanced adenocarcinoma of the lung harboring EGFR-activating mutations. Oral Presentation at 48th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2012.
2. Ferlay J et al. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. EJC 2010; 46 765-781.
3. Surveillance Epidemiology and End Results. Available at: http://www.seer.cancer.gov/csr/1975_2008/browse_csr.php?section=15&page=sect_15_table.28.htm. [Last Accessed August 2012].
4. Ferlay J et al. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int J Cancer 2010; 127 2893-2917.
5. Non-Small Cell Lung Cancer Treatment (PDQ®). Cellular classification of NSCLC. Available at: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/non-small-cell-lung/healthprofessional/page2>. [Last Accessed January 18, 2012].
6. Kris MG et al. Identification of driver mutations in tumor specimens from 1,000 patients with lung adenocarcinoma: the NCI's Lung Cancer Mutation Consortium (LCMC). Abstract CRA7506. J Clin Oncol. 2011;29(June 20 suppl).

http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/abstract/29/18_suppl/CRA7506?sid=84701cef-e846-4865-9c01-bfdd7afe5871.
[Last Accessed December 29, 2011].

7. Billah S, et al. EGFR and KRAS mutations in lung carcinoma: molecular testing by using cytology specimens. *Cancer Cytopathol.* 2011;119(2):111-117.

8. Pao W et al. Integration of molecular profiling into the lung cancer clinic. *Clin Cancer Res.* 2009;15(17):5317-5322

9. Cancer Research UK. UK lung cancer incidence. *CancerStats – Key Facts 2009.* [Online] Available at:
<http://info.cancerresearchuk.org/cancerstats/types/lung/incidence/> [Last Accessed July 2012].

10. Allen J et al. *J Natl Compr Canc Netw* 2008;6(3): 285-293.

11. Quest Diagnostics – Lung Cancer Mutation Panel. [Online] Available at:
http://www.questdiagnostics.com/hcp/intguide/jsp/showintguidepage.jsp?fn=TS_LungCancerMutation_Panel.htm [Last Accessed July 2012].

お問い合わせ先:

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社
広報部エクスターナルコミュニケーショングループ

Tel. 03-6417-2145

Fax. 03-5435-2920