



11043 号
報道関係者各位

2012 年 12 月 21 日
ヤンセンファーマ株式会社

抗悪性腫瘍剤「ベルケイド[®]注射用 3mg」 皮下投与（SC）による新投与経路追加承認のお知らせ 静脈内投与（IV）に対して非劣性を示す良好な臨床結果を示唆

ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ブルース・グッドウィン、以下「ヤンセン」）が、製造販売を行っております抗悪性腫瘍剤「ベルケイド[®]注射用 3mg」（以下「ベルケイド[®]」、一般名：ボルテゾミブ）について、皮下投与による新投与経路追加承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。なお、今回承認を取得したベルケイド[®]の皮下投与（SC）においても、すでに承認取得している静脈内投与（IV）と同じ効能・効果「多発性骨髄腫」¹⁾での適応となり、血液がんの一種である多発性骨髄腫の患者さんに新たな治療選択肢をご提供できることになりました。

今回の承認は、2011 年に The Lancet Oncology にて発表された MMY-3021 第Ⅲ相臨床試験の結果に基づき行われました。²⁾

同試験は、1～3 回の前治療歴を有する患者 222 例を対象に、サイクル 4 までの全奏効率をプライマリーエンドポイントとしたランダム化非盲検非劣性試験で、皮下投与群及び静脈内投与群に割り付けました。サイクル 4 までの全奏効率は皮下投与群、静脈内投与群ともに 42%で、皮下投与の静脈内投与に対する非劣性が証明されました。腫瘍増殖抑制期間は、静脈内投与群の 9.4 カ月（中央値）に対して、皮下投与群で 10.4 カ月となりました。1 年生存率は、静脈内投与群の 76.7%に対して、皮下投与群が 72.6%でした。一方、全般的な安全性プロファイルは両群とも同様でしたが、全グレードの末梢性ニューロパシーの発現頻度は皮下投与群が 38%、静脈内投与群が 53%でした。また、グレード 3 以上の末梢性ニューロパシーの発現率は皮下投与群では 6%、静脈内投与群が 16%でした。

ベルケイド[®]は、プロテアソーム阻害作用³⁾を有する抗悪性腫瘍剤で、現在日本ならびに欧米をはじめ世界 97 カ国（2012 年 7 月現在）で承認・販売されております。ベルケイド[®]は武田薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：長谷川 閑史、以下「武田薬品」）の 100%子会社である米ミレニアム・ファーマシューティカルズ社（Millennium Pharmaceuticals, Inc.）（本社：米国マサチューセッツ州）により創製され、ジョンソン・エンド・ジョンソン・グループの研究開

発会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン・ファーマシューティカル・リサーチ・アンド・デベロ
プメント社のオーソ・バイオテック・オンコロジー・リサーチ・アンド・デベロプメント部門と
の間で共同開発されました。日本においては、ヤンセンが開発権を取得し「再発又は難治性の
多発性骨髄腫」の治療薬として開発、2006年10月に製造販売承認を取得し、同年12月より発
売しております。また、2011年9月には、「未治療の多発性骨髄腫」への適応を拡大し、「多発
性骨髄腫」として承認を取得いたしました。なお、2010年5月10日、ヤンセンは武田薬品と
の間で、ベルケイド[®]について、日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結し、同年7
月1日より共同販促を開始しました。

1) 多発性骨髄腫とは

多発性骨髄腫（MM）は血液の悪性腫瘍の一つで、腫瘍化した形質細胞（骨髄腫細胞）が異常な
免疫グロブリンを産生するため、様々な症状を引き起こす疾患です。この疾患は高齢者に多く
発症します。MMを発症すると、免疫力が低下して感染症を誘発したり、腎障害をきたしたり、
腫瘍細胞が産生する破骨細胞活性化因子のために骨の破壊を伴い、骨折や高カルシウム血症を
きたすといった症状が現れます。

2) MMY-3021 第Ⅲ相試験出典：Moreau P., et al: Lancet Oncol., 12, 431, 2011

3) プロテアソーム阻害作用とは

プロテアソームは、細胞内の不要なタンパクの分解装置というべきものであり、細胞周期を制
御するタンパク質及び細胞増殖やアポトーシスにかかわるシグナル伝達関連タンパク質の調
節・制御に関与しています。ベルケイド[®]はここを阻害することから、細胞周期や細胞内シグナ
ル伝達系に関連する調節タンパク質に影響し、抗腫瘍効果を誘導します。腫瘍細胞では細胞周
期や細胞内シグナル伝達に関連する調節タンパクの産生異常がよく見られることから、正常細
胞よりもプロテアソーム阻害剤に対する感受性が高いと言われています。

以上

ベルケイド[®]VELCADE[®]は、ミレニアム ファーマシューティカルズ インクの登録商標です。

我々ヤンセンは、現代においてもっとも重要な「いまだ満たされない医療ニーズ」への対応と解決に力を注いでい
ます。これには、がん、免疫疾患、中枢神経疾患、疼痛、感染症が含まれます。患者さんへの貢献という強い意思
に基づき、革新的な製品、サービスを開発提供し、健康問題の解決に努め、世界中のひとびとを支援しています。
ヤンセンは、ヤンセンファーマシューティカルカンパニーズのひとつです。

【本件に関するお問い合わせ先】

ヤンセンファーマ株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

担当：野間 E-mail:snoma@its.jnj.com TEL:03-4411-5046（直通） FAX: 03-4411-5050