



会社名 武田薬品工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 長谷川閑史  
(コード番号 4502 東証第1部)

会社名 武田バイオ開発センター株式会社  
代表者名 代表取締役社長 中村博安

2009年8月24日

## パニツムマブの進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした臨床試験の結果について

武田薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区)およびその100%子会社である武田バイオ開発センター株式会社(本社:東京都千代田区、以下、「武田バイオ社」)が、2008年6月30日に厚生労働省に製造販売許可申請を行った抗癌剤パニツムマブ(米国・欧州製品名:Vectibix®)について、武田バイオ社とAmgen Inc.(本社:米国カリフォルニア州サウザンドオークス、以下、「アムジェン社」)が共同で追加的に実施している臨床第3相試験のうち、一部の主要解析結果が得られましたのでお知らせします。なお、今回の試験結果は、参考情報として厚生労働省に追加報告する予定です。

本試験は、進行・再発の結腸・直腸癌の患者さん1,186例を対象としたセカンドライン治療に関するもので、無増悪生存期間と全生存期間を主要評価項目としています。本試験の結果、パニツムマブは、KRAS遺伝子に変異していない進行・再発の結腸・直腸癌の患者さんにおいて、FOLFIRI療法単独群(イリノテカン、5-FU/ロイコボリン併用療法)に比べ、FOLFIRI療法に本剤を上乗せした併用療法群で無増悪生存期間を有意に延長しました。全生存期間の中央値はパニツムマブ併用群が延長したものの統計的に有意差はありませんでした。なお、KRAS遺伝子に変異した進行・再発の結腸・直腸癌の患者さんについては、パニツムマブ併用による無増悪生存期間および全生存期間の延長は認められませんでした。

有害事象については、一般にイリノテカンをベースとした化学療法と抗EGFR抗体を併用した治療に想定される範囲内のものであり、皮膚障害、下痢、および低マグネシウム血症などでした。

当初、本試験は、全ての登録患者さんの治療効果を比較検討する試験計画でしたが、抗EGFR抗体の進行・再発の結腸・直腸癌に対する治療効果にKRAS遺伝子変異の有無が関連していることが明らかにされつつあるため、KRAS遺伝子変異の有無を考慮して治療効果を解析する試験計画に変更しました。本試験においては、90%以上の登録患者さんのKRAS遺伝子変異の有無を確認しています。

なお、本試験の有効性・安全性に関する詳細な結果につきましては、本年9月に開催される欧州臨床腫瘍学会議で発表いたします。

以上

### <問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社: コーポレート・コミュニケーション部 増田(Tel: 03-3278-2037)  
武田バイオ開発センター株式会社: 社長室広報担当 加藤(Tel: 050-3116-9994)

### 【パニツムマブについて】

パニツムマブは、アムジェン社で開発された完全ヒト型のモノクローナル抗体であり、上皮細胞増殖因子の受容体結合を阻害することにより抗腫瘍効果を示します。完全ヒト型であることから注射投与中または投与後に現れる過敏反応の症状が少ない特長を有しています。