



2013年7月31日

前立腺がんの治療薬Cabazitaxelの製造販売承認申請について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ」)は、前治療歴のある前立腺がんの治療薬として開発中の **Cabazitaxel (INN¹)** について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本申請は、ドセタキセルの治療歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に、海外で実施した第III相試験(TROPIC試験)および国内で実施した第I相試験の結果に基づいています。

Cabazitaxel は細胞内の微小管に作用して細胞増殖を阻害する抗がん剤です。転移性前立腺がんでは、多くの場合、まずホルモン治療が施行されます。ホルモン治療が奏効しなくなると、抗がん剤であるドセタキセルによる化学療法を施行することが標準的な治療方法です。しかしながら、化学療法を受ける患者の一部は徐々に耐性が生じ、症状が進行します。これまでは、ドセタキセル治療後の転移性前立腺がん患者に対して国内では有効な治療がありませんでしたが、**Cabazitaxel** により前立腺がん治療における新たな選択肢を提供できることを期待しています。

以上

Cabazitaxelについて

Cabazitaxelは半合成タキサン誘導体で、細胞内の微小管に作用して細胞増殖を阻害する抗がん剤です。**Cabazitaxel**はヒト由来固形がんを異種移植したマウス進行期癌モデルにおいて、広範な抗腫瘍活性を示しました。また、ドセタキセルに感受性のある腫瘍に効果を示し、さらにドセタキセルを含む化学療法に耐性となった腫瘍にも効果が認められました。本剤はドセタキセルによる治療を受けたホルモン不応性転移性前立腺がん患者の治療薬として、海外では、「**Jevtana[®]**」のブランド名で80以上の国と地域で販売されています。

TROPIC試験について

TROPIC試験は、過去にホルモン治療歴があり、ドセタキセルを含む化学療法を受けたにもかかわらず症状の進行した、転移性去勢抵抗性前立腺がんの患者を対象とする、オープンラベル、多施設共同国際試験です。患者は10mg/日のPrednisoneおよびミトキサントロンまたは**Cabazitaxel**を3週間投与されました。

1 INN: International Nonproprietary Name(国際一般名)

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



前立腺がんについて

前立腺がんは中高年男性に多くみられるがんですが、日本においても近年の高齢化などにより、患者数は更に増えています。国立がん研究センターの調査(2008年)によると、男性のがんの中では患者数が第4位となっています。

サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界100カ国に11万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの7つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、パリ(EURONEXT:SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

日本においては、約3,000人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。