



2017年3月30日

## 抗悪性腫瘍剤「ザルトラップ<sup>®</sup>点滴静注100mg/200mg」 製造販売承認取得について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、本日、抗悪性腫瘍剤/VEGF(血管内皮増殖因子)阻害剤であるザルトラップ<sup>®</sup>点滴静注 100mg/200mg(一般名:アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)、以下「ザルトラップ<sup>®</sup>」)について、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。

ザルトラップ<sup>®</sup>は、がんの増殖や転移に関与する VEGF-A、VEGF-B および胎盤増殖因子(PIGF)に作用する分子標的治療薬です。オキサリプラチンを含む化学療法で治療中または治療後に増悪した転移性結腸・直腸癌について、2次治療としてイリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナートおよびフルオロウラシル(FOLFIRI療法)との併用においてザルトラップ<sup>®</sup>の効果をプラセボと比較検証した海外第Ⅲ相臨床試験(VELOUR試験)では、主要評価項目である全生存期間、ならびに副次評価項目である無増悪生存期間を有意に改善したことが示されています<sup>1</sup>。

ザルトラップ<sup>®</sup>は海外では既に 70 以上の国と地域で承認されており(2017年3月現在)、日本においては、2016年4月にサノフィが製造販売承認申請を行いました。また、本年2月に締結した株式会社ヤクルト本社(以下「ヤクルト本社」)との契約に基づき、サノフィが製造販売を行い、サノフィとヤクルト本社が共同して日本におけるプロモーション(コ・プロモーション)を行います。

結腸・直腸癌は国内の患者数が最も多いがんであり、今後も増加することが予測されています<sup>2</sup>。サノフィは、ザルトラップ<sup>®</sup>により治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の2次治療における新たな選択肢を提供し、患者さんや医療関係者へ更なる貢献をしていきたいと考えています。

以上

<sup>1</sup> Journal of Clinical Oncology 30, no. 28 (October 2012) 3499-3506.

<sup>2</sup> 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター

---

**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

**【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】**

販売名	ザルトラップ®点滴静注 100mg/200mg
一般名	アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)
効能又は効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法及び用量	イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には 2 週間に1回、アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)として 1 回 4 mg/kg(体重)を 60 分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**サノフィについて**

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、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、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・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。