

2012年9月5日

各位

大日本住友製薬株式会社

**抗悪性腫瘍性抗生物質 アムルビシン塩酸塩  
(国内製品名：「カルセド<sup>®</sup>」)の中国における申請について**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、抗悪性腫瘍性抗生物質アムルビシン塩酸塩（一般名、国内製品名：「カルセド<sup>®</sup>」）について、2012年8月21日付けで小細胞肺癌を適応症として、中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）に輸入許可申請を行いましたので、お知らせします。

中国で実施した進展型小細胞肺癌の新規患者さん（未治療）を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果、アムルビシン塩酸塩とシスプラチンとの併用療法は、小細胞肺癌の標準療法であるエトポシドとシスプラチンの併用療法に対し、主要評価項目である「全生存期間」において非劣性が検証されました。この結果を受け、当社は、アムルビシン塩酸塩を、第一選択薬としても使用できる小細胞肺癌の治療薬としてSFDAに輸入許可申請を行いました。

当社は、中国において、小細胞肺癌に対する新たな治療薬を提供することにより、中国の肺癌患者さんの治療に貢献できることを期待しています。

（ご参考）

＜アムルビシン塩酸塩（国内製品名：「カルセド<sup>®</sup>」）とは＞

アムルビシン塩酸塩は、当社が創製した世界初の全合成によるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍性抗生物質で、強力なトポイソメラーゼⅡ阻害作用により抗腫瘍効果を示すことが認められています。日本では、当社が2002年4月に非小細胞肺癌及び小細胞肺癌を適応として製造販売承認を取得、2002年12月に発売し、2005年より日本化薬株式会社が販売しています。

＜小細胞肺癌とは＞

肺癌は、大きく小細胞肺癌と非小細胞肺癌に分けられます。中国での初発肺癌患者数は2005年の調査では約53万人、死亡者数は約47万人であり、2010年衛生統計年鑑によれば、中国の悪性腫瘍死亡率の第1位となっています。

小細胞肺癌は新しく発症する肺癌患者数のうち、約15～20%を占めるといわれており、進展、転移が早く、再発しやすいという特徴を有する予後不良の疾患です。小細胞肺癌の治療法は外科手術、放射線照射、抗がん剤による化学療法が行われますが、外科手術や放射線療法の適応がない進展型小細胞肺癌では抗がん剤による化学療法が有用であり、エトポシド及びシスプラチンの併用療法が標準治療となっています。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407