

報道関係者各位

2025 年 12 月 16 日

日本セルヴィエ株式会社

抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」 治癒切除不能な膵がんの一次治療に係る一部変更承認申請

- 膵がんの一次治療における有用性を評価した海外第 III 相試験（NAPOLI-3 試験）の成績に基づく申請
- 治癒切除不能な膵がんの一次治療として約 10 年ぶりの新たな治療となり得る療法

日本セルヴィエ株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役：アントニー・マレ）は、抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）について、他の抗悪性腫瘍剤との併用による、未治療の治癒切除不能な膵癌に対する効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

代表取締役のアントニー・マレは、「NAPOLI-3 試験は、遠隔転移を有する膵がんの一次治療において、オニバイドとオキサリプラチン、フルオロウラシルおよびレボホリナートの併用投与である NALIRIFOX 療法がゲムシタビン＋ナブパクリタキセル（GnP 療法）に対しての優越性を示した初めての試験です。これにより、オニバイドの一変申請に至ったことを大変うれしく思います」と述べるとともに、「膵がんは治療薬の選択肢が非常に少ないがんの一つです。当社はがんとともに生きる人々の生活に真に貢献し得る治療法の開発に取り組んでおり、治療の難しい膵がんに対する新たな治療選択肢を一日も早く国内の患者さんに提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります」と語っています。

今回の申請は NAPOLI-3 試験の成績に基づいています。同試験において、遠隔転移を有する膵がんに対する治療歴のない患者に対して、NALIRIFOX 療法が、GnP 療法と比較して、主要評価項目である全生存期間（OS）において統計学的に有意な改善を示しました。本併用療法の安全性プロファイルは、これまで各薬剤で認められている安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性のシグナルは確認されませんでした¹。

オニバイドは、有効成分であるイリノテカンをポリエチレングリコール（PEG）で修飾したリポソームに封入した製剤であり、2025 年 10 月現在、世界 58 カ国で承認されています。国内では 2020 年 3 月に「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌」を効能又は効果として製造販売承認を取得しています。

膵がんについて

膵がんは、膵臓にできるがんの総称で、約 90%を占める「膵管がん」の他、「膵神経内分泌腫瘍」「膵神経内分泌がん」など 20 近くの種類があります。膵がんの初期は自覚症状がなく、膵臓自体が肝臓、十二指腸、胃などの消化器の後ろにあることから、CT や超音波などでしか見つけられないため、早期発見が難しいと言われています。患者数は年々増えており、2021 年には約 46,000 人が罹患しています²。死亡率は全がんのうち 3 番目に高く、2023 年のがん死亡全体の 10.5%を占めています³。

海外第 III 相試験 [NAPOLI-3 試験]

NAPOLI-3 試験は、遠隔転移を有する膵がんに対して治療歴のない患者を対象として NALIRIFOX 療法と GnP 療法の有効性と安全性を直接比較した、無作為化、非盲検海外第 III 相試験です。18 か国 187 施設で 770 名（20～85 歳）が登録されました。患者は、NALIRIFOX 投与群（NALIRIFOX 群）とゲムシタビン＋ナブパクリタキセル投与群（Gem＋NabP 群）に 1 対 1 で割り付けられました。NALIRIFOX 群には、28 日を 1 サイクルとして 1 日目と 15 日目に NALIRIFOX（オニバイド 50mg/m²、オキサリプラチン 60mg/m²、ホリナート 400mg/m²（レボホリナート 200mg/m²に相当）、フルオロウラシル 2400mg/m²）が投与され、Gem＋nabP 群には 28 日を 1 サイクルとして 1 日目、8 日目、15 日目にナブパクリタキセル 125mg/m²とゲムシタビン 1000mg/m²が投与されました。試験の主要評価項目は OS で、副次評価項目は無増悪生存期間（PFS）、RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく治験担当医師判定による奏効率と安全性でした。

日本セルヴィエについて

<https://nihonservier.co.jp>

日本セルヴィエは、1981 年に設立され、国内製薬会社とのライセンス契約を通じて、セルヴィエグループの医療用医薬品を国内の患者さんに提供してまいりました。近年はオンコロジー領域をはじめとするアンメット・メディカル・ニーズがある領域に注力し、日本の医療に貢献することを目指しております。

セルヴィエグループについて

<https://servier.com>

セルヴィエグループは非営利財団によって運営されるグローバルな製薬グループであり、患者さんに対して意義のある社会的影響を創出し、持続可能な世界への貢献を使命としています。その独自のガバナンスモデルは、グループの独立性を確保しながら、長期的なイノベーションを支援し、利益の 100%をグループの発展に再投資しています。循環器・代謝性及び静脈疾患の領域の世界的リーダーであるセルヴィエグループは、希少がんの領域でリーディング・カンパニーになることを目指しており、研究開発予算の約 70%をこの分野に割り当てています。また、神経疾患の領域では、患者さんのプロファイリングに基づき、プレジジョンメディシンによる標的治療薬に注力しています。フランスに本社を置くセルヴィエグループは、約 140 か国で医薬品を提供しており、2024 年は 59 億ユーロの収益を達成しました。

1 Wainberg, Z.A et al. NAPOLI-3: A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Liposomal Irinotecan + 5-fluorouracil/leucovorin + Oxaliplatin (NALIRIFOX) versus Nab-paclitaxel + Gemcitabine in Treatment-naïve Patients with Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (mPDAC). Presented at ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium, 2023 January 19-21; San Francisco, California.

2 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計）

3 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）