

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026. 1. 30初版

先行バイオ医薬品一般名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続1	ベバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」	ファイザー
	2	後続2	ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」	第一三共
	3	後続3	ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」	日医工
	4	後続4	ベバシズマブBS点滴静注100mg「CTNK」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「CTNK」	日本化薬
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL		中外製薬
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		外挿により付与された 適応症	先行バイオ医薬品 のみが持つ適応症
	○扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○手術不能又は再発乳癌 ○悪性神経膠腫（後続1, 2, 4） ○卵巣癌（後続1, 2, 4）	○進行又は再発の子宮頸癌 ○切除不能な肝細胞癌
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291413A1022_1_25/?view=frame&style=XML&lang=ja （アバスチン） ・ 〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。 ・ 〈扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進行又は再発の子宮頸癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。 ・ 〈手術不能又は再発乳癌〉 パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。 ・ 〈悪性神経膠腫〉 通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。 ・ 〈卵巣癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。 ・ 〈切除不能な肝細胞癌〉			

	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。	
添加物	先行パイオ医薬品	アバスチン点滴静注用100mg/4mL トレハロース水和物 240mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 23.2mg 無水リン酸一水素ナトリウム 4.8mg ポリソルベート20 1.6mg アバスチン点滴静注用400mg/16mL トレハロース水和物 960mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 92.8mg 無水リン酸一水素ナトリウム 19.2mg ポリソルベート20 6.4mg
	後続1	ベバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」 精製白糖340mg コハク酸9.44mg ポリソルベート80 0.8mg エデト酸ナトリウム水和物0.2mg 水酸化ナトリウム 適量 ベバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」 精製白糖1360mg コハク酸37.76mg ポリソルベート80 3.2mg エデト酸ナトリウム水和物0.8mg 水酸化ナトリウム 適量
	後続2	ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」 トレハロース水和物 240mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 23.2mg 無水リン酸一水素ナトリウム 4.8mg ポリソルベート20 1.6mg ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」 トレハロース水和物 960mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 92.8mg 無水リン酸一水素ナトリウム 19.2mg ポリソルベート20 6.4mg
	後続3	ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」 トレハロース水和物 240mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 23.2mg 無水リン酸一水素ナトリウム 4.8mg ポリソルベート20 1.6mg ベバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」 トレハロース水和物 960mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 92.8mg 無水リン酸一水素ナトリウム 19.2mg ポリソルベート20 6.4mg
	後続4	ベバシズマブBS点滴静注100mg「CTNK」 トレハロース水和物：240mg リン酸二水素ナトリウム一水和物：23.2mg

		無水リン酸一水素ナトリウム：4.8mg ポリソルベート20：1.6mg ベバシズマブBS点滴静注400mg「CTNK」 トレハロース水和物：960mg リン酸二水素ナトリウム一水和物：92.8mg 無水リン酸一水素ナトリウム：19.2mg ポリソルベート20：6.4mg
薬効分類	抗悪性腫瘍剤 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体 VEGF：Vascular Endothelial Growth Factor（血管内皮増殖因子）	
規格単位	100mg 4mL 1瓶，400mg 16mL 1瓶	
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	ベバシズマブ（遺伝子組換え） Bevacizumab (Genetical Recombination) 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続1	ベバシズマブ（遺伝子組換え）【ベバシズマブ後続1】 Bevacizumab (Genetical Recombination) [Bevericizumab Biosimilar 1] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続2	ベバシズマブ（遺伝子組換え）【ベバシズマブ後続2】 Bevacizumab (Genetical Recombination) [Bevericizumab Biosimilar 2] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続3	ベバシズマブ（遺伝子組換え）【ベバシズマブ後続3】 Bevacizumab (Genetical Recombination) [Bevericizumab Biosimilar 3] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース
	後続4	ベバシズマブ（遺伝子組換え）【ベバシズマブ後続4】 Bevacizumab (Genetical Recombination) [Bevericizumab Biosimilar 4] 日本医薬品一般の名称（JAN）データベース

【記載データ一覧】

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較	RWD
0	先行 バイオ 医薬品	アバスチン	中外製薬	○	—		
1	後続1	ベバシズマブBS点滴静注100mg「ファイザー」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「ファイザー」	ファイザー	○	○		
2	後続2	ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」	第一三共	○	○		
3	後続3	ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「日医工」	日医工	○	○		
4	後続4	ベバシズマブBS点滴静注100mg「CTNK」 ベバシズマブBS点滴静注400mg「CTNK」	日本化薬	○	○		

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注)「品質比較」は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

0

先行
バイオ
医薬品

アバスチン点滴
静注用
100mg/4mL
アバスチン点滴
静注用
400mg/16mL

[Beverizumab.pdf](#)

4.3 臨床的有効性及び安全性に関する資料

有効性及び安全性に関する評価資料として、国内第Ⅰ相試験（一試験）、海外第Ⅰ相試験（二試験）、海外第Ⅱ相試験（二試験）、海外第Ⅲ相試験（一試験）の計六試験が提出された。また、参考資料として、国内安全性確認試験（一試験）、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) が実施した海外試験（二試験）、海外継続投与試験（二試験）、結腸・直腸癌以外の癌腫に対する海外臨床試験（四試験）の成績が提出された。

2005 年 7 月 22 日開催の第 5 回承認薬使用問題検討会議において、本薬は「現在までに報告されている臨床試験成績はいずれも第Ⅲ相試験からのものであり、臨床的有用性は検証されていると考えられることから、これら臨床成績及び主要な評価が終了した国内第Ⅰ相試験成績等を基に早期の承認申請がなされるべきである。」と報告され（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/txt/s0727-3.txt>）、FOLFOX4 療法に本薬を併用する安全性確認試験を開始するとともに、Roche 社が実施する結腸・直腸癌患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（NO16966 試験）が進行中の段階で承認申請がなされた。当該第Ⅲ相試験の解析結果は承認申請後に提出された。

各臨床試験の概略及び主な有効性の結果を以下に示す。

地域	試験名	相	資料区分	対象疾患	用法・用量	症例数	主な評価項目	主な結果
国内	JO18157	I	評価	前治療の有無は問わない進行・再発結腸・直腸癌	5-FU/LV+本薬 3、5、10mg/kg の 3 用量段階、day 22 以降は 5-FU/LV+本薬 3、5、10 mg/kg (2 週毎投与)	18 例	初期安全性、腫瘍縮小効果	投与中止に至る副作用は認めず。PR in 2/18 例、SD 14/18 例、PD 1/18 例、NE1/18 例
	JO18158	安	参考	初回治療の進行・再発結腸・直腸癌患者	FOLFOX4+本薬 5mg/kg (2 週毎投与)	15 例 (2006 年 3 月 31 日時点)	安全性	実施中
海外	AVF0737g	I		各種進行固形癌患者	本薬 0.1、0.3、1、3、10mg/kg の 5 用量段階、day28 以降は毎週投与	25 例	初期安全性	週 1 回投与した場合、10mg/kg の投与量まで DLT は観察されず
	AVF0761g	I		DXR、CBDCA/PTX、5-FU/LV のいずれかの化学療法に適切な進行固形癌患者	DXR、CBDCA/PTX 又は 5-FU/LV+ 本薬 3mg/kg (毎週投与)	12 例	初期安全性	病勢進行により中止の 1 例を除き、11 例が試験を完了。中止に至る有害事象発現なし。
	AVF0780g	II	評価	転移性結腸・直腸癌の一次治療例	5-FU/LV+本薬 5、10mg/kg (2 週毎投与)	5-FU/LV 群 36 例、5-FU/LV+本薬 5mg/kg 群 35 例、5-FU/LV+本薬 10mg/kg 群 33 例	PFS、RR	IRF/責任医師評価で PFS 層別 HR: 5mg/kg 群 0.44, p=0.005, 10mg/kg 群 0.69, p=0.217)
	AVF2192g	II		塩酸イリノテカンの治療に不適と考えられる転移性結腸・直腸癌の一次治療例	5-FU/LV±本薬 5mg/kg (2 週毎、最長 96 週間)	5-FU/LV 群 105 例、5-FU+本薬群 104 例	OS、PFS	5-FU+本薬群: PFS 中央値 9.17 カ月、HR 0.496、OS 中央値 16.56 カ月、HR 0.766
	AVF2107g	III		転移性結腸・直腸癌の一次治療例	IFL±本薬 5mg/kg (2 週毎投与、最長 96 週間投与)	IFL 群 411 例、IFL+本薬群 402 例	OS、PFS	IFL+本薬群: PFS 中央値 10.58 カ月、HR 0.577、OS 中央値 20.37 カ月、HR 0.714
	NO16966	III	参考	一次治療の転移性結腸・直腸癌患者	FOLFOX4±本薬 5mg/kg (2 週毎投与)、XELOX±本薬 7.5mg/kg (3 週毎投与)	2,035 例	PFS	XELOX 療法 (本薬併用+非併用) vs. FOLFOX-4 療法 (本薬併用+非併用): HR 1.05 PFS に関する優越性検定: 化学療法群 vs. 化学療法+本薬群 HR 0.83 (97.5%CI: 0.72, 0.95)、p=0.0023)

			<table><tr><td>E3200</td><td>Ⅲ</td><td rowspan="4">参考</td><td>フッ化ピリミジンを 含むレジメン若しくは イリノテカンを含む レジメンを単独又は 併用により施行され た進行・転移性結 腸・直腸癌患者</td><td>FOLFOX4 ± 本薬 10 mg/kg (2 週毎投与、病勢 進行まで)</td><td>FOLFOX4 群 292 例、FOLFOX + 本薬群 293 例</td><td>OS、PFS</td><td>FOLFOX4+本薬群：PFS 中央値 7.5 カ月、HR 0.518、OS 中央値 13.07 カ月、HR 0.751</td></tr><tr><td>AVF0778g</td><td>継続 試験</td><td>第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験 (AVF0737g、AVF0757g、 AVF0761g、AVF0775g、AVF0776g、AVF0780g) の継続投与試験</td><td>56 例</td><td>長期投与 の安全性</td><td>高血圧やタンパク尿発現 のリスクは治療期間中継 続</td></tr><tr><td>AVF2540g</td><td>継続 試験</td><td>第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験 (AVF2107g、AVF2192g、 AVF2119g) の継続投与試験</td><td>105 例</td><td>長期投与 の安全性</td><td>高血圧やタンパク尿発現 のリスクは治療期間中継 続</td></tr><tr><td>E2200</td><td>Ⅱ</td><td>未治療の進行性転移 性結腸・直腸癌患者</td><td>IFL+本薬 10mg/kg (2 週 毎投与)</td><td>92 例</td><td>PFS</td><td>PFS 中央値 10.0 カ月</td></tr><tr><td rowspan="4">海外</td><td>AVF0757g</td><td>Ⅱ</td><td rowspan="4">参考 他 癌 腫</td><td>非小細胞肺癌患者</td><td>CBDCA/PTX±本薬 7.5、 15 mg/kg (3 週毎投与)</td><td>99 例</td><td>TTP</td><td>TTP：①CBDCA/PTX 群 129 日②CBDCA/PTX+ 本薬 7.5mg/kg 131 日③ CBDCA/PTX + 本薬 15mg/kg 225 日、①vs ③：p=0.0234</td></tr><tr><td>AVF0775g</td><td>Ⅱ</td><td>ホルモン抵抗性前立 腺癌患者</td><td>本薬 3、10mg/kg (2 週毎 投与)</td><td>登録 15 例</td><td>RR</td><td>15 例のうち 5 例が投与完 了、10 例が未完了。1 例 は患者の都合で中止、9 例が病勢進行で中止。</td></tr><tr><td>AVF0776g</td><td>Ⅱ</td><td>化療施行後に再発し た転移性乳癌患者</td><td>本薬 3～20mg/kg (2 週毎 投与)</td><td>75 例</td><td>RR</td><td>奏効 5/75 例、MST 5.5 カ 月、TTP 2.4 カ月</td></tr><tr><td>AVF2119g</td><td>Ⅲ</td><td>アントラサイクリン/ タキサンベースの化 学療法が無効な転移 性乳癌</td><td>カベシタビン±本薬 15mg/kg (3 週毎投与)</td><td>462 例(カベシタ ビン単独 230 例、 本薬併用 232 例)</td><td>PFS</td><td>カベシタビン群 4.17 カ 月、カベシタビン+本薬群 4.86 カ月、HR 0.98、 p=0.857</td></tr></table> <p>安：安全性確認試験 5-FU：フルオロウラシル、LV：ホリナートカルシウム、I-LV：レボホリナートカルシウム、DXR：塩酸ドキシゾリン、 CBDCA：カルボプラチン、PTX：パクリタキセル、HR：ハザード比、OS：Overall Survival、PFS：Progression Free Survival、TTP：Time to Progression、RR：Response ratio、</p>	E3200	Ⅲ	参考	フッ化ピリミジンを 含むレジメン若しくは イリノテカンを含む レジメンを単独又は 併用により施行され た進行・転移性結 腸・直腸癌患者	FOLFOX4 ± 本薬 10 mg/kg (2 週毎投与、病勢 進行まで)	FOLFOX4 群 292 例、FOLFOX + 本薬群 293 例	OS、PFS	FOLFOX4+本薬群：PFS 中央値 7.5 カ月、HR 0.518、OS 中央値 13.07 カ月、HR 0.751	AVF0778g	継続 試験	第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験 (AVF0737g、AVF0757g、 AVF0761g、AVF0775g、AVF0776g、AVF0780g) の継続投与試験	56 例	長期投与 の安全性	高血圧やタンパク尿発現 のリスクは治療期間中継 続	AVF2540g	継続 試験	第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験 (AVF2107g、AVF2192g、 AVF2119g) の継続投与試験	105 例	長期投与 の安全性	高血圧やタンパク尿発現 のリスクは治療期間中継 続	E2200	Ⅱ	未治療の進行性転移 性結腸・直腸癌患者	IFL+本薬 10mg/kg (2 週 毎投与)	92 例	PFS	PFS 中央値 10.0 カ月	海外	AVF0757g	Ⅱ	参考 他 癌 腫	非小細胞肺癌患者	CBDCA/PTX±本薬 7.5、 15 mg/kg (3 週毎投与)	99 例	TTP	TTP：①CBDCA/PTX 群 129 日②CBDCA/PTX+ 本薬 7.5mg/kg 131 日③ CBDCA/PTX + 本薬 15mg/kg 225 日、①vs ③：p=0.0234	AVF0775g	Ⅱ	ホルモン抵抗性前立 腺癌患者	本薬 3、10mg/kg (2 週毎 投与)	登録 15 例	RR	15 例のうち 5 例が投与完 了、10 例が未完了。1 例 は患者の都合で中止、9 例が病勢進行で中止。	AVF0776g	Ⅱ	化療施行後に再発し た転移性乳癌患者	本薬 3～20mg/kg (2 週毎 投与)	75 例	RR	奏効 5/75 例、MST 5.5 カ 月、TTP 2.4 カ月	AVF2119g	Ⅲ	アントラサイクリン/ タキサンベースの化 学療法が無効な転移 性乳癌	カベシタビン±本薬 15mg/kg (3 週毎投与)	462 例(カベシタ ビン単独 230 例、 本薬併用 232 例)	PFS	カベシタビン群 4.17 カ 月、カベシタビン+本薬群 4.86 カ月、HR 0.98、 p=0.857
E3200	Ⅲ	参考	フッ化ピリミジンを 含むレジメン若しくは イリノテカンを含む レジメンを単独又は 併用により施行され た進行・転移性結 腸・直腸癌患者	FOLFOX4 ± 本薬 10 mg/kg (2 週毎投与、病勢 進行まで)	FOLFOX4 群 292 例、FOLFOX + 本薬群 293 例		OS、PFS	FOLFOX4+本薬群：PFS 中央値 7.5 カ月、HR 0.518、OS 中央値 13.07 カ月、HR 0.751																																																				
AVF0778g	継続 試験		第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験 (AVF0737g、AVF0757g、 AVF0761g、AVF0775g、AVF0776g、AVF0780g) の継続投与試験	56 例	長期投与 の安全性		高血圧やタンパク尿発現 のリスクは治療期間中継 続																																																					
AVF2540g	継続 試験		第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験 (AVF2107g、AVF2192g、 AVF2119g) の継続投与試験	105 例	長期投与 の安全性		高血圧やタンパク尿発現 のリスクは治療期間中継 続																																																					
E2200	Ⅱ		未治療の進行性転移 性結腸・直腸癌患者	IFL+本薬 10mg/kg (2 週 毎投与)	92 例	PFS	PFS 中央値 10.0 カ月																																																					
海外	AVF0757g	Ⅱ	参考 他 癌 腫	非小細胞肺癌患者	CBDCA/PTX±本薬 7.5、 15 mg/kg (3 週毎投与)	99 例	TTP	TTP：①CBDCA/PTX 群 129 日②CBDCA/PTX+ 本薬 7.5mg/kg 131 日③ CBDCA/PTX + 本薬 15mg/kg 225 日、①vs ③：p=0.0234																																																				
	AVF0775g	Ⅱ		ホルモン抵抗性前立 腺癌患者	本薬 3、10mg/kg (2 週毎 投与)	登録 15 例	RR	15 例のうち 5 例が投与完 了、10 例が未完了。1 例 は患者の都合で中止、9 例が病勢進行で中止。																																																				
	AVF0776g	Ⅱ		化療施行後に再発し た転移性乳癌患者	本薬 3～20mg/kg (2 週毎 投与)	75 例	RR	奏効 5/75 例、MST 5.5 カ 月、TTP 2.4 カ月																																																				
	AVF2119g	Ⅲ		アントラサイクリン/ タキサンベースの化 学療法が無効な転移 性乳癌	カベシタビン±本薬 15mg/kg (3 週毎投与)	462 例(カベシタ ビン単独 230 例、 本薬併用 232 例)	PFS	カベシタビン群 4.17 カ 月、カベシタビン+本薬群 4.86 カ月、HR 0.98、 p=0.857																																																				
1	後続1	ベバシズマブBS 点滴静注100mg 「ファイザー」 ベバシズマブBS 点滴静注400mg 「ファイザー」	bevacizumab_BS1.pdf 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 本申請における臨床データパッケージでは、B7391001 試験が本剤と先行バイオ医薬品の PK の同等性を を検証する試験、B7391003 試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験として位置 づけられ、評価資料とされている (表 6)。 なお、先行バイオ医薬品として、B7391001 試験では EU 承認品及び米国承認品が、B7391003 試験で は EU 承認品が、それぞれ使用された。 <table><tr><th>資料 区分</th><th>実施 地域</th><th>試験 名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験 デザイン</th><th>用法・用量の概略</th></tr><tr><td rowspan="2">評価</td><td>海外</td><td>B739 1001</td><td>PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討</td><td>健康男性 被験者</td><td rowspan="2">無作為化二重 盲検並行群間 比較試験</td><td>本剤又は先行バイオ医薬品 5 mg/kg を 単回点滴静脈内投与</td></tr><tr><td>国際 共同</td><td>B739 1003</td><td>有効性の同等性検証 並びに PK、免疫原性 及び安全性の比較検 討</td><td>化学療法歴のない 切除不能な進 行・再発の non- SQ NSCLC 患者</td><td>21 日間を 1 サイクルとして、本剤又は 先行バイオ医薬品 15 mg/kg を各サイク ルの開始時に点滴静脈内投与。初めの 4～6 サイクルは、PTX 200 mg/m² 及び CBDCA AUC 6.0 (最大 900 mg) を点滴 静脈内投与</td></tr></table>					資料 区分	実施 地域	試験 名	主な目的	対象	試験 デザイン	用法・用量の概略	評価	海外	B739 1001	PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討	健康男性 被験者	無作為化二重 盲検並行群間 比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 5 mg/kg を 単回点滴静脈内投与	国際 共同	B739 1003	有効性の同等性検証 並びに PK、免疫原性 及び安全性の比較検 討	化学療法歴のない 切除不能な進 行・再発の non- SQ NSCLC 患者	21 日間を 1 サイクルとして、本剤又は 先行バイオ医薬品 15 mg/kg を各サイク ルの開始時に点滴静脈内投与。初めの 4～6 サイクルは、PTX 200 mg/m ² 及び CBDCA AUC 6.0 (最大 900 mg) を点滴 静脈内投与																																		
資料 区分	実施 地域	試験 名	主な目的	対象	試験 デザイン	用法・用量の概略																																																						
評価	海外	B739 1001	PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討	健康男性 被験者	無作為化二重 盲検並行群間 比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 5 mg/kg を 単回点滴静脈内投与																																																						
	国際 共同	B739 1003	有効性の同等性検証 並びに PK、免疫原性 及び安全性の比較検 討	化学療法歴のない 切除不能な進 行・再発の non- SQ NSCLC 患者		21 日間を 1 サイクルとして、本剤又は 先行バイオ医薬品 15 mg/kg を各サイク ルの開始時に点滴静脈内投与。初めの 4～6 サイクルは、PTX 200 mg/m ² 及び CBDCA AUC 6.0 (最大 900 mg) を点滴 静脈内投与																																																						
2	後続2	ベバシズマブBS 点滴静注100mg 「第一三共」 ベバシズマブBS 点滴静注400mg 「第一三共」	bevacizumab_BS2.pdf 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 本申請における臨床データパッケージでは、20120174 試験及び 20110216 試験が本剤と先行バイオ医 薬品の PK の同等性を検証する試験、20120265 試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証 する試験として位置づけられ、評価資料とされている (表 7)。 なお、先行バイオ医薬品として、20110216 試験では EU 承認品及び米国承認品が、20120174 試験及び 20120265 試験では EU 承認品が、それぞれ使用された。 <table><tr><th>資料 区分</th><th>実施 地域</th><th>試験 名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験 デザイン</th><th>用法・用量の概略</th></tr><tr><td rowspan="3">評価</td><td>海外</td><td>20120174</td><td>PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討</td><td>日本人健康男性被験者</td><td>無作為化単盲 検並行群間比 較試験</td><td>本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回点滴静脈内投与</td></tr><tr><td>海外</td><td>20110216</td><td>PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討</td><td>健康男性被験者</td><td>無作為化単盲 検並行群間比 較試験</td><td>本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回点滴静脈内投与</td></tr><tr><td>海外</td><td>20120265</td><td>有効性の同等性検証 及び安全性の比較検 討</td><td>化学療法歴のない切 除不能な進 行・再発の non-SQ NSCLC 患者</td><td>無作為化二重 盲検並行群間 比較試験</td><td>21 日間を 1 サイクルとして、本剤 又は先行バイオ医薬品 15 mg/kg を 各サイクル初日に点滴静脈内投与</td></tr></table>					資料 区分	実施 地域	試験 名	主な目的	対象	試験 デザイン	用法・用量の概略	評価	海外	20120174	PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討	日本人健康男性被験者	無作為化単盲 検並行群間比 較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回点滴静脈内投与	海外	20110216	PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討	健康男性被験者	無作為化単盲 検並行群間比 較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回点滴静脈内投与	海外	20120265	有効性の同等性検証 及び安全性の比較検 討	化学療法歴のない切 除不能な進 行・再発の non-SQ NSCLC 患者	無作為化二重 盲検並行群間 比較試験	21 日間を 1 サイクルとして、本剤 又は先行バイオ医薬品 15 mg/kg を 各サイクル初日に点滴静脈内投与																											
資料 区分	実施 地域	試験 名	主な目的	対象	試験 デザイン	用法・用量の概略																																																						
評価	海外	20120174	PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討	日本人健康男性被験者	無作為化単盲 検並行群間比 較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回点滴静脈内投与																																																						
	海外	20110216	PK の同等性検証並 びに免疫原性及び安 全性の比較検討	健康男性被験者	無作為化単盲 検並行群間比 較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回点滴静脈内投与																																																						
	海外	20120265	有効性の同等性検証 及び安全性の比較検 討	化学療法歴のない切 除不能な進 行・再発の non-SQ NSCLC 患者	無作為化二重 盲検並行群間 比較試験	21 日間を 1 サイクルとして、本剤 又は先行バイオ医薬品 15 mg/kg を 各サイクル初日に点滴静脈内投与																																																						

3

後続3

ベバシズマブ
BS 点滴 静注
100mg 「日医工」
ベバシズマブ
BS 点滴 静注
400mg 「日医工」

bevacizumab_BS3.pdf

7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請における臨床データパッケージでは、表6に示す試験が提出されている。MB02-A-04-18 試験が本剤と先行バイオ医薬品の PK の同等性を検証する試験、MB02-C-02-17 試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験と位置づけられ、評価資料とされている。

なお、先行バイオ医薬品として、MB02-A-04-18 試験、MB02-C-02-17 試験及び BEVZ92-A-01-13 試験では EU 承認品が、MB02-A-02-17 試験では EU 承認品及び米国承認品が、それぞれ使用された。

表6 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要

資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	用法・用量の概略
評価	国内	MB02-A-04-18	PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3 mg/kg を 90 分かけて単回静脈内投与
		MB02-C-02-17	有効性の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の non-SQ NSCLC 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	PTX 200 mg/m ² 及び CBDCA AUC 6 mg・min/mL 相当量との併用で、3 週間を 1 サイクルとして、本剤又は先行バイオ医薬品 15 mg/kg を各サイクルの初日に静脈内投与
参考	海外	MB02-A-02-17	PK の同等性検証並びに安全性及び免疫原性の比較検討	健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 (EU 承認品及び米国承認品) 3 mg/kg を 90 分かけて単回静脈内投与
		BEVZ92-A-01-13	PK、有効性、安全性及び免疫原性の比較検討	化学療法歴のない転移性結腸・直腸癌患者	無作為化非盲検並行群間比較試験	FOLFOX 又は FOLFIRI との併用で、2 週間を 1 サイクルとして、本剤又は先行バイオ医薬品 5 mg/kg を各サイクルの初日に静脈内投与

4

後続4

ベバシズマブ
BS 点滴 静注
100mg 「CTNK」
ベバシズマブ
BS 点滴 静注
400mg 「CTNK」

bevacizumab_BS4.pdf

7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請における臨床データパッケージでは、表6に示す試験が提出されている。CT-P16 1.2 試験が本剤と先行バイオ医薬品の PK の同等性を検証する試験、CT-P16 3.1 試験が本剤と先行バイオ医薬品の有効性の同等性を検証する試験として位置づけられ、評価資料とされている。

なお、先行バイオ医薬品として、CT-P16 1.2 試験及び CT-P16 3.1 試験では EU 承認品が、CT-P16 1.1 試験では米国承認品及び EU 承認品が、それぞれ使用された。

表6 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要

資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	用法・用量の概略
評価	海外	CT-P16 1.2	PK の同等性検証並びに免疫原性及び安全性の比較検討	日本人健康男性被験者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	本剤又は先行バイオ医薬品 5 mg/kg を単回点滴静脈内投与
	国際共同	CT-P16 3.1	有効性の同等性検証並びに PK、免疫原性及び安全性の比較検討	化学療法歴のない切除不能な進行・再発の non-SQ NSCLC 患者		PTX 200 mg/m ² 及び CBDCA AUC 6 mg・min/mL 相当量との併用で、3 週間を 1 サイクルとして、4 サイクル以上 6 サイクルまで、本剤又は先行バイオ医薬品 15 mg/kg を各サイクルの初日に点滴静脈内投与
参考	海外	CT-P16 1.1	PK の同等性検証並びに免疫原性及び安全性の比較検討	健康男性被験者		本剤又は先行バイオ医薬品 5 mg/kg を単回点滴静脈内投与