

参考資料

2015年5月13日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2015年5月11日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2015-05-11.htm

注：Cobimetinib、Venetoclax (GDC-0199/ABT-199)、Erivedge (vismodegib)、RG7388 は、国内では臨床開発を行っておりません。

2015年5月11日 バーゼル発

肺がんおよび血液がん領域におけるロシュ社の薬剤に関する 主な試験成績を ASCO 2015 で発表

- ・ロシュ社の薬剤は、ASCO 2015の期間中に275以上の演題として採択
- ・進行非小細胞肺がんに対するALK阻害剤alectinibと、低悪性度非ホジキンリンパ腫に対するGazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) の2剤に関する重要な試験成績
- ・進行非小細胞肺がんに対する免疫チェックポイント阻害剤MPDL3280A (抗PD-L1抗体) の重要な試験成績
- ・BRAF変異陽性の進行メラノーマに対するcobimetinibの最新の試験成績、HER2陽性の早期乳がんに対するPerjetaの術前補助化学療法

ロシュ社は本日、5月29日から6月2日にかけて米国シカゴにて開催される米国臨床腫瘍学会年次総会にて、10種類の承認済の薬剤および10種類の臨床開発中の薬剤における試験成績を発表することを公表しました。これらの成績は、特にがん免疫療法と個別化医療において、ロシュ社のオンコロジー領域のパイプラインが盤石であることを示しています。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「我々は、alectinibの重要な成績と免疫チェックポイント阻害剤である MPDL3280A の最初の無作為化臨床試験の成績という、異なるタイプの肺がんに対する試験結果に興奮しています」と述べるとともに、「これらの結果は、肺がん患者さんの転帰を改善するという、我々の長年のコミットメントに基づいています。我々は、これらのデータがこの重篤な疾患を治療するための新しい選択肢の提供に役立つことを願っています」と語っています。

Cobimetinib と Zelboraf の併用療法に関する最新の試験成績が、ASCO 期間中に発表されます。Cobimetinib は、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) の双方にて現在審査中です。ASCO で発表される alectinib と Gazyva/Gazyvaro に関する成績は、製造販売承認申請の裏付けとなるものです。MPDL3280A については、ロシュ社は FDA と肺がんにおける Breakthrough Therapy 指定の一つとして、大規模無作為化第 II 相臨床試験である POPLAR 試験の中間成績について議論しています。非ホジキンリンパ腫と多発性骨髄腫に対して臨床開発中の venetoclax の予備成績も発表される予定です。最近、FDA は 17p 欠損を有する再発/難治性慢性リンパ性白血病に対する venetoclax の投与に、Breakthrough Therapy 指定を行いました。

ロシュ社の ASCO 2015 のサイエンティフィック・プログラムへの貢献だけでなく、がん治療における広範囲にわたる進捗状況の詳細について、ロシュ社のメディア・ブリーフィングで紹介されます [9:30-11:30 CDT、5月29日 (金)、Chicago Marriott Hotel Downtown Magnificent Mile]。ロシュ社が独立して運営しているこのイベントは、ASCO 2015 年次総会に報道関係者として登録している米国外の記者に向けて公開されています。登録は次のリンクを利用してください (<https://roche.cvent.com/d/9rqz5/1Q>)。

@Roche でロシュ社の Twitter をフォローしてください。また、ハッシュタグ #ASCO15 を使用し、ASCO 2015 年次総会のニュースを最新にしてください。

ASCO 2015 におけるロシュ社の薬剤に関する主要な演題

薬剤	試験概要	演題番号
Alectinib (<i>investigational</i>)	Efficacy and safety of the ALK inhibitor alectinib in ALK+ non-small-cell lung cancer (NSCLC) patients who have failed prior crizotinib: An open-label, single-arm, global phase 2 study (NP28673)	#8008 (oral) Sunday 31st May 08:00, CDT
	A phase II, open-label, multicenter study of the ALK inhibitor alectinib in an ALK+ non-small-cell lung cancer (NSCLC) U.S./Canadian population who had progressed on crizotinib (NP28761)	#8019 (poster discussion) Monday 1st June 08:00, CDT
Avastin (bevacizumab) (<i>investigational use</i>)	Bevacizumab 15mg/kg plus cisplatin-pemetrexed (CP) triplet versus CP doublet in Malignant Pleural Mesothelioma (MPM): Results of the IFCT-GFPC-0701 MAPS randomized phase 3 trial	#7500 (oral) Saturday 30th May 15:00, CDT
Cobimetinib (<i>investigational</i>)	Update of progression-free survival (PFS) and correlative biomarker analysis from coBRIM: Phase III study of cobimetinib (cobi) plus vemurafenib (vem) in advanced BRAF-mutated melanoma	#9006 (oral) Saturday 30th May 13:15, CDT
	Extended follow-up results of phase Ib study (BRIM7) of vemurafenib (VEM) with cobimetinib (COBI) in	#9020 Monday 1st

	BRAF-mutant melanoma	June 13:15, CDT
Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) <i>(investigational use)</i>	GADOLIN: Primary results from a phase III study of obinutuzumab plus bendamustine compared with bendamustine alone in patients with rituximab-refractory indolent non-Hodgkin lymphoma <i>**To be featured during the daily ASCO Press Conference on Saturday, May 30, 8:00 – 9:00 AM (CDT)**</i>	#LBA8502 (oral) Monday 1st June 09:45, CDT
MPDL3280A (anti-PDL1) <i>(investigational)</i>	Efficacy, safety and predictive biomarker results from a randomized phase II study comparing MPDL3280A vs docetaxel in 2L/3L NSCLC (POPLAR) Safety and efficacy of MPDL3280A (anti-PDL1) in combination with platinum-based doublet chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) A phase Ia study of MPDL3280A (anti-PDL1): Updated response and survival data in urothelial bladder cancer (UBC)	#8010 (oral) Sunday 31st May 16:30, CDT #8030 Monday 1st June 08:00, CDT #4501 (oral) Monday 1st June 09:45, CDT
Perjeta (pertuzumab)	Five-year analysis of the phase II NeoSphere trial evaluating four cycles of neoadjuvant docetaxel (D) and/or trastuzumab (T) and/or pertuzumab (P)	#505 (oral) Monday 1st June 08:00, CDT
Venetoclax <i>(investigational)</i>	Interim results from a dose-escalation study of the BCL-2 inhibitor venetoclax (ABT-199/GDC-0199) plus bendamustine (B) and rituximab (R) in patients (pts) with relapsed/refractory (R/R) Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL). Phase I interim safety and efficacy of venetoclax (ABT-199/GDC-0199) monotherapy for relapsed/refractory (R/R) multiple myeloma (MM). Phase 1b interim results: Venetoclax (ABT-199/GDC-	#8535 (poster) discussion) Sunday, 31st May 8:00, CDT #8576 (poster) discussion) Sunday, 31st May 8:00, CDT #8580

	0199) in combination with bortezomib (BTZ) and dexamethasone (Dex) in relapsed/refractory (R/R) multiple myeloma (MM).	(poster discussion) Sunday, 31st May 8:00, CDT
--	--	---

がん免疫療法について

30年以上にわたり、ロシュ社とジェネンテック社は、がん領域における治療法の刷新を目標として医薬品の開発を行ってきました。今日、我々は人の免疫システムががんを攻撃することを活用する革新的な治療オプションの研究開発に一層の投資を行っています。我々の個別化医療戦略に基づいたがん免疫治療の研究と開発プログラムには 20 種類以上の研究段階の候補品があり、そのうち 7 種類で現在、臨床試験を行っています。すべての試験で、我々の開発を先導することと、それぞれの患者さんに適切な治療法を供するためのバイオマーカーの評価が含まれています。

MPDL3280A (抗 PD-L1 抗体) は、最も開発が進んでいる免疫チェックポイント阻害剤であり、30 本の臨床試験が進行中です。特定のタイプの肺がん、前立腺がん、乳がん、腎がんといったがん種で 9 本の主要な臨床試験を実施中であり、2 本の重要な臨床試験を本年後半に開始する予定です。我々は、肺がんで 6 本の第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

肺がん

肺がんは、ロシュ社とジェネンテック社が注力し資源を投入している主要な領域であり、この重篤な疾患に罹患している患者さんを助けることができる新しい治療法、医薬品および診断薬を開発することにコミットしています。我々の目標は、肺がんと診断されたすべての患者さんに有効な治療オプションを提供することです。現在、我々は特定の種類の肺がんに対する二つの治療薬を有しており、また、肺がんにおいて最も一般的なドライバー遺伝子を標的とした薬剤または免疫システムを増強することで治療する薬剤を 10 種類以上開発しています。

血液領域

ロシュ社とジェネンテック社は 20 年以上にわたり、血液領域の治療方法を見直す目的で医薬品の開発を行ってきました。ロシュ社とジェネンテック社の有望な血液領域のパイプラインには、抗体薬物複合体 (anti-CD79b ; polatuzumab vedotin)、低分子の MDM2 拮抗剤 (RG7388)、およびアッヴィ社と共同開発を行っている低分子の BCL-2 阻害剤 (GDC-0199/ABT-199 ; venetoclax) が含まれています。ロシュ社とジェネンテック社の血液領域での貢献は、新規分子標的薬である血友病 A 治療薬の ACE910 の臨床開発により、オンコロジー領域を超えて拡大しています。

HER2 陽性乳がん

ロシュ社は 30 年以上にわたり、HER2 シグナル伝達系の研究で先頭を走っており、早期および進行 HER2 陽性がん患者さんの健康状態、QOL および生存期間の改善に取り組んできました。

ロシュ社は、HER2 陽性乳がんの治療に変革をもたらした Herceptin、Perjeta および Kadcyla といった三つの革新的な薬剤の開発を行ってきました。HER2 陽性乳がんは、乳がん患者さんの約 20%に認められる特に悪性度の高い疾患です。過去 15 年間で、HER2 陽性乳がん患者さんの

予後は大きく改善し、これらの革新的薬剤を使用した HER2 陽性乳がんの患者さんでは一般的に悪性度が低いとされる HER2 陰性の患者さんよりも治療成績が良好となりました。

HER2 診断テストにより、ロシュ社の HER2 を標的とした薬剤による治療の適格性が判定されます。これらの薬剤のベネフィットを享受できる患者さんを疾患早期に選別することで、時間を節約することが可能になります。

皮膚がん

ロシュ社は 20 年近く、皮膚がんに対する新たな治療薬に関する研究を行っています。過去 5 年間で、我々は、外観を損なう可能性があったり致死的な皮膚がんの患者さんに対する二つの新しい薬剤を導入してきました。我々の二つのファーストインクラスの承認薬である Erivedge と Zelboraf は、最も一般的で最も重篤な進行期の皮膚がんの治療選択肢に大きな進歩をもたらしました。Zelboraf は、コンパニオン診断薬とともに承認された初の分子標的薬です。Erivedge は、初のヘッジホッグ阻害剤であり、進行型の最も一般的な皮膚がんである基底細胞がんに対する治療薬として最初に承認された薬剤です。ロシュ社は、免疫療法など臨床開発中の薬剤を含んだ併用療法に重点を置き、いくつかのがん種や疾患に対する Zelboraf、Erivedge および cobimetinib の研究を継続しています。

ロシュ社のオンコロジー領域について

ロシュ社は 1962 年に、がん患者さんの治療を目的とした最初のがん化学療法剤である fluorouracil を導入し、50 年以上にわたりがん医療の変革に取り組んできました。がんに対する革新的な医薬品や診断薬を開発するというロシュ社のコミットメントは確固たるものです。

ロシュ・グループの革新的ながん治療薬のポートフォリオには Avastin (bevacizumab)、Erivedge (vismodegib)、Gazyva/Gazvyaro (obinutuzumab)、Herceptin (trastuzumab)、Kadcyla (trastuzumab emtamsine)、MabThera/Rituxan (rituximab)、Perjeta (pertuzumab)、Tarceva (erlotinib)、Xeloda (capecitabine)、Zelboraf (vemurafenib) があります。さらに、ロシュ・グループでは、新たな治療標的とこれまでにない併用療法に焦点を当てたオンコロジー領域の強固なパイプラインを有しています。

ロシュ社の革新的ながん治療薬のポートフォリオに加え、ロシュ社はがん患者さんの疾病管理に大きな影響を持つ新たな診断薬の開発も常時行っています。ロシュ社内には、医薬品と診断薬の協同研究プロジェクトが 350 以上あり、その半数を超える多くがオンコロジー領域のものです。前立腺がん、大腸がん、肝臓がん、卵巣がん、乳がん、胃がん、膵臓がん、および肺がんに対する腫瘍マーカーの幅広いポートフォリオ、ならびに組織および分子腫瘍学的診断などの今日のがん個別化医療への貢献では、ロシュ社はがんとの闘いにおけるイノベーションの新時代をリードしています。

ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、感染症、免疫疾患、眼科ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらに、ロシュ社は体外診断薬と、がんの組織学的診断における世界的リーダーであり、ま

た、糖尿病管理の先駆者です。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア（PHC）戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。1896年の創立以来、1世紀以上にわたって世界の医療に多大な貢献を果たしてきており、世界保健機関が策定した必須医薬品リストには、人の生命を救うための抗生物質、抗マラリア薬および化学療法剤など、ロシュ社が創製した24の薬剤が記載されています。

2014年、ロシュ社は世界各国に88,500人の社員を擁し、研究開発費に89億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの2014年の売上は475億スイスフランでした。ジェネンテック社（米国）は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュ社は中外製薬（日本）の株式の過半数を保有する株主です。さらに詳しい情報はwww.roche.comをご覧ください。

参考文献

Wolff AC, et al. J Clin Oncol 2013; 31(31):3997-4013.

Dawood S, et al. J Clin Oncol 2010; 28(1):92-8.