



参考資料

2016年3月15日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2016年3月15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、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リリースが優先されますことをご留意ください。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照ください。

<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-03-15.htm>

Atezolizumab (RG7446) について

- ・国内では、非小細胞肺癌を対象とした第 II 相国際共同治験ならびに第 III 相国際共同治験、非小細胞肺癌の術後補助療法第 III 相国際共同治験、膀胱がんを対象とした第 III 相国際共同治験、筋層浸潤膀胱がんの術後補助療法第 III 相国際共同治験、および腎細胞がんを対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。

2016年3月15日 バーゼル発

FDA はロシュ社の免疫チェックポイント阻害剤 atezolizumab による 進行膀胱がんの治療を優先審査に指定

ロシュ社は本日、白金製剤ベースの化学療法施行中または施行後に病勢進行を認めた（転移例）、または白金製剤ベースの化学療法による術前または術後補助化学療法を行い 12 カ月以内に病勢進行を認めた局所進行または転移性尿路上皮がん（mUC）患者さんへの atezolizumab（抗 PD-L1 抗体；MPDL3280A）の投与について、米国食品医薬品局（FDA）が生物学的製剤承認申請（BLA）を受領するとともに優先審査に指定したことを発表しました。尿路上皮がんは全ての膀胱がんの 90% を占め、腎盂、尿管および尿道でも認められます。

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、「atezolizumab は、ある種の進行膀胱がんでは腫瘍縮小効果が認められ、治療に反応した患者さんの大半で 1 年近くのフォローアップ後も効果持続が認められた IMvigor 210 試験の成績に基づき優先審査に指定されました」と述べるとともに、「進行膀胱がんに対する治療選択肢は非常に限られており、我々は本疾患に罹患している患者さんに最初の抗 PD-L1 抗体によるがん免疫療法を可能な限り早くお届けするために、FDA と協議することを約束します」と語っています。

優先審査指定は、安全性、治療ならびに予防、または診断の有用性について、重篤な疾患に対して明確な優位性をもたらすと FDA が判断した薬剤に付与されます。Atezolizumab は、PD-L1 が発現している転移性膀胱がん患者さんへの治療に対し、FDA より 2014 年 5 月に画期的治療薬に指定されました。画期的治療薬指定は、重篤または生命を脅かす疾患の治療を目的とした薬剤の開発と審査の促進を目指しており、FDA が可能な限り早く承認することで患者さんの薬剤へのアクセスが可能となるよう計画されたものです。Atezolizumab の BLA 提出は、第 II 相臨床試験である IMvigor 210 試験の成績に基づいており、FDA は 2016 年 9 月 12 日までに承認の判断を行う予定です。Atezolizumab では、多くのがん種で臨床試験が行われています。

IMvigor 210 試験について

IMvigor 210 試験は、429 名の局所進行または mUC 患者さんで PD-L1 の発現レベルを問わずに atezolizumab の安全性と有効性を検討した、オープンラベルシングルアーム多施設共同第 II 相臨床試験です。本試験に組み入れられた白金製剤ベースの化学療法施行中または施行後に病勢進行が認められた患者さん（311 名）は、臨床的有用性が認められなくなるまで 21 日毎に atezolizumab 1,200mg を静脈内投与されました。試験の主要評価項目は、RECIST v1.1 を用いた独立評価委員会 (IRF) 判定による奏効率 (ORR) でした。副次的評価項目には、奏効期間 (DOR)、全生存期間、無増悪生存期間、および安全性が含まれています。

フォローアップ期間中央値 11.7 カ月に基づく解析で、atezolizumab は白金製剤ベースの化学療法後に病勢進行した 310 名の患者さん（安全性および有効性の評価可能対象）の 15%（95%信頼区間：11-19%）で腫瘍を縮小させました。Atezolizumab は、PD-L1 が中程度から高度に発現している患者さん（100 名）の 26%（95%信頼区間：18-36%）で腫瘍を縮小させました。DOR 中央値は解析時点（フォローアップ期間中央値の 11.7 カ月）で到達しておらず、84%（38/45）の患者さんでは効果が継続していました。最も多く認められた治療関連の Grade 3 および 4 の有害事象は、疲労（2%）、食欲不振、発熱、貧血、ALT および AST 減少、関節痛、呼吸困難、肺臓炎、大腸炎、高血圧および低血圧（全て 1%）でした。治療関連の Grade 5 の有害事象は認められませんでした。

IMvigor 210 試験に加え、少なくとも 1 レジメンの白金製剤を含む化学療法をこれまでに受け、病勢が進行した膀胱がん患者さんにおいて atezolizumab と化学療法を比較した第 III 相臨床試験（検証試験）の IMvigor 211 試験をロシュ社は実施しています。

転移性尿路上皮がんについて

転移性尿路上皮がん（mUC）は予後不良であり治療選択肢が限られています。そして、30 年以上、治療に大きな進歩が見られていません。UC は世界で 9 番目に多いがん種で、2012 年には 430,000 人が新たに診断され、毎年、世界中で約 145,000 人が死亡しています。UC は女性に比べ男性が 3 倍多く罹患しており、先進国以外の国々よりも先進国では 3 倍多くみられています。

Atezolizumab について

Atezolizumab (MPDL3280A) は、腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞上に発現する PD-L1 と呼ばれるタンパク質を標的とし結合するように設計された開発中のモノクローナル抗体です。PD-L1 は、T 細胞の表面上に見られる PD-1、B7.1 の双方と相互作用することにより、T 細胞の働きを阻害します。Atezolizumab がこの相互作用を阻害することで T 細胞が活性化され、腫瘍細胞を効率的に検出し攻撃する能力を取り戻すことが可能となります。

ロシュ社におけるがん免疫療法について

50 年以上にわたり、ロシュ社は、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。

個別化がん免疫療法について

個別化がん免疫療法 (PCI) の目的は、特定のニーズに合わせた治療選択肢を個々の患者さんに提供することです。ロシュ社の PCI 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 8 種類で臨床試験を行っています。これら全ての試験で、どのような患者さんが我々の薬剤の適切な対象となり得るかを評価するため、バイオマーカーの前向きな検討を実施しています。Atezolizumab の場合、PCI は Roche Tissue Diagnostics で開発した SP142 抗体を用い、PD-L1 発現を IHC 診断で行っています。バイオマーカーとしての PD-L1 の検討目的は、atezolizumab 単剤もしくは他剤との併用療法で、最も恩恵を受ける可能性のある患者さんを特定することです。これは、atezolizumab による治療から患者さんを除外することを目的としているものではなく、むしろ併用療法が可能となることにより、これまで以上の効果を患者さんに提供する大きな機会となります。Atezolizumab を様々な化学療法と併用した際の有用性は、PD-L1 の発現レベルに関係なく幅広いがん種で新たな治療選択肢を患者さんに提供する可能性があります。

ロシュ社について

ロシュ社は、人々の生活をより良くする最先端のサイエンスに基づいた医薬品ならびに診断薬の世界的なパイオニアです。

ロシュ社は、がん、免疫疾患、感染症、眼科および中枢神経系疾患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、体外診断薬とがんの組織学的診断において世界のリーダーであり、糖尿病管理分野も牽引しています。ロシュ社は、医薬品事業と診断薬事業の双方を傘下に持つという大きな強みにより、個々の患者さんに合った最適な治療を目指すパーソナライズド・ヘルスケア (PHC) のリーダーであり続けています。

ロシュ社は 1896 年の創立以来、疾患の予防、診断そして治療において、より優れた方法を探求し続けることで、持続的に社会へ貢献しています。世界保健機関 (WHO) 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抗がん剤など、ロシュ社が創製した 29 の薬剤が記載されています。また、Dow Jones Sustainability Index の「医薬品・バイオテクノロジー・ライフサイエンス企業」部門において、ロシュ社は 7 年連続で持続可能性のリーダーに選出されています。

ロシュ社はスイス・バーゼルに本社を置き、2015年では世界100カ国以上で約91,700人の社員を擁しています。ロシュ・グループは2015年に研究開発費として93億スイスフランの投資を行っており、売上は481億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。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。