



2017年11月21日

各位

免疫チェックポイント阻害剤「アテゾリズマブ」、 非小細胞肺癌患者さんを対象とした IMpower150 試験において 化学療法と比較し無増悪生存期間を有意に延長

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体「アテゾリズマブ」に関し、化学療法未施行のステージ IV 非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんを対象とした第 III 相臨床試験である IMpower150 試験において、アテゾリズマブ併用レジメン群（アテゾリズマブおよびカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ併用）が化学療法併用レジメン群（カルボプラチンおよびパクリタキセル、ベバシズマブ併用）と比較し、主要評価項目の一つである無増悪生存期間（PFS）を統計学的に有意に延長したことをお知らせいたします。もう一つの主要評価項目である全生存期間（OS）については、十分なイベント数に達していないものの期待が持てる結果であり、2018 年の上期に次の解析結果が判明する予定です。また、アテゾリズマブ併用レジメン群の安全性プロファイルはこれまでに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、当該併用レジメンにおける新たな安全性の懸念は認められませんでした。本試験の結果は、本年 12 月にスイス・ジュネーブで開催される欧州臨床腫瘍学会 腫瘍免疫学シンポジウム（ESMO Immuno Oncology）にて発表される予定です。

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「肺癌は日本人において 3 番目に多い癌種¹⁾であり、とりわけステージの進行した非扁平上皮 NSCLC に対するアンメットメディカルニーズは未だ満たされていません。本試験において、化学療法と比較し、アテゾリズマブ併用による PFS の優位性が確認できたことは非常に喜ばしいことです」と述べるとともに、「本試験では今後の解析において、OS の延長について検証する予定です。生存期間の延長を示すことで、癌患者さんへのさらなるベネフィットを示す薬剤となる結果を待ち望んでいます」と語っています。

IMpower150 試験について

化学療法未施行のステージ IV 非扁平上皮 NSCLC 患者さんを対象に、アテゾリズマブの化学療法との併用レジメンにおける有効性と安全性を化学療法併用レジメンと比較検討した、オープンラベルランダム化多施設共同第 III 相臨床試験です。

- ・ 主要評価項目は、ALK 又は EGFR の遺伝子変異患者を除く ITT（Intent to treat）解析集団ならびに T 細胞活性調整因子の遺伝子発現（Teff）により層別化した集団における PFS および ITT 解析集団の OS です。今回の解析は、B 群対 C 群でのみ統計学的な比較を行っています。
- ・ 本試験の試験デザイン
1,202 名の患者さんを以下の A~C 群に 1:1:1 の割合でランダム化し、各群の投与レジメン

に従い3週に1回間隔で薬剤を投与しました。なお、アテゾリズマブによる治療は、患者さんが臨床的ベネフィットを享受していると治験担当医師が評価している限り、または許容不能な有害事象が認められるまで継続されました。

A群	アテゾリズマブ (1,200mg 静注) +カルボプラチン (AUC 6) +パクリタキセル (200 mg/m ² 静注)
B群	アテゾリズマブ (1,200mg 静注) +カルボプラチン (AUC 6) +パクリタキセル (200 mg/m ² 静注) +ベバシズマブ (15 mg/kg 静注)
C群	カルボプラチン (AUC 6) +パクリタキセル (200 mg/m ² 静注) +ベバシズマブ (15 mg/kg 静注)

アテゾリズマブについて

アテゾリズマブは、腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞に発現する PD-L1 (programmed death ligand-1) と呼ばれるタンパク質を標的とした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 の双方と結合し T 細胞の働きを阻害します。アテゾリズマブはこの結合を阻害することで、T 細胞の抑制状態を解除させ、その T 細胞が腫瘍細胞を攻撃することを促進させると考えられています。

アテゾリズマブ (海外販売名: **TECENTRIQ®**) は、PD-L1 を標的とする免疫チェックポイント阻害剤です。米国においては、2016 年 5 月に局所進行または転移性尿路上皮癌の二次治療に対して迅速承認、同年 10 月に白金製剤ベースの化学療法施行中または施行後に病勢が進行した転移性非小細胞肺癌に対して、承認されています。また、本年 4 月にシスプラチンベースの化学療法が不適格な局所進行または転移性尿路上皮癌の一次治療に対しても、迅速承認されています。欧州においては本年 9 月に局所進行または転移性尿路上皮癌の二次治療及び白金製剤ベースの化学療法施行中または施行後に病勢が進行した転移性非小細胞肺癌、シスプラチンベースの化学療法が不適格な局所進行または転移性尿路上皮癌の一次治療に対して承認を取得しています。国内では本年 2 月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌について、厚生労働省に承認申請を行っています。

1) 国立がん研究センターがん対策情報センター. 2015 年のがん統計予測 (<http://ganjoho.jp/>)

以上

上記本文中に記載された製品名はすべて、商標権により保護されています。