



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が6月3日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-06-03.htm>をご覧ください。

2019年6月7日

各位

## ロシュ社は乳がんポートフォリオの臨床試験成績を 米国臨床腫瘍学会（ASCO）2019年次総会において発表

- ・ 学会期間中、乳がんを対象とした17の演題を発表
- ・ 2回目の中間解析においても、PD-L1の発現が認められる転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんに対し、テセントリクとパクリタキセル〔アルブミン懸濁型〕の併用療法により、全生存期間の延長が認められた<sup>注)</sup>
- ・ 転移性HER2陽性乳がん患者さんを対象とした第III相臨床試験であるCLEOPATRA試験終了時点の結果を発表、パージェタ投与群の患者さんの37%が8年間にわたり生存

ロシュ社は6月3日、2019年5月31日～6月4日に米国・シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO）2019年次総会において、PD-L1の発現が認められたトリプルネガティブ乳がん（TNBC）やHER2陽性乳がんを含む新規または最新の臨床試験成績を発表しました。本成績には、未治療の切除不能な局所進行または転移性TNBC患者さんに対し、テセントリク<sup>®</sup>（アテゾリズマブ）と化学療法（パクリタキセル〔アルブミン懸濁型〕）の併用療法を検討したIMpassion130試験での全生存期間の2回目の中間解析結果が含まれます。また、HER2陽性乳がんでは、未治療のHER2陽性転移性乳がん患者さんに対し、パージェタ<sup>®</sup>（ペルツズマブ）、ハーセプチン<sup>®</sup>（トラスツズマブ）、およびドセタキセル併用療法（パージェタ併用療法）を検討した、第III相臨床試験であるCLEOPATRA試験の試験終了時解析での長期的な有効性および安全性を検討した結果も発表されました。

注) PD-L1発現が認められる転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんにおいて、全生存期間の延長が認められたものの、階層構造に基づいて統計解析を行う試験デザインであることから、今回のPD-L1の発現が認められる患者さんにおける全生存期間の解析は検証的な位置づけではありません。

### 【参考情報】

テセントリク<sup>®</sup>とパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用は、PD-L1の発現が認められる転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんの一次治療での転帰を改善（2018年10月22日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160000\\_777.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160000_777.html)

抗PD-L1抗体「テセントリク<sup>®</sup>」乳がんへの適応拡大および剤形追加に対する承認申請について（2018年12月21日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153000\\_801.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181221153000_801.html)

悪性度の高い転移性乳がんに対するロシュ社のPerjeta併用治療はHerceptinと化学療法の併用に対し生存期間を15.7カ月延長（2014年9月30日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont\\_file\\_dl.php?f=140930jCLEOPATRA\\_OS.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=2,289](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=140930jCLEOPATRA_OS.pdf&src=[%0],[%1]&rep=2,289)

テセントリクの国内承認申請状況について

2018年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を開始し、同年12月に化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する用法・用量の追加について承認を取得しています。現在、乳がんおよび小細胞肺癌に対する適応拡大を申請しています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上