



2021年7月7日

各位

テセントリク、非小細胞肺がんの術後補助療法に対し製造販売承認申請

- ・ がん免疫療法として初めて、非小細胞肺がんの術後補助療法において有効性を示す
- ・ PD-L1 陽性の切除可能な早期肺がん患者において、支持療法と比較して、無病生存割合を34%改善した第 III 相臨床試験 IMpower010 試験の成績に基づく申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は抗悪性腫瘍剤／抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク[®]点滴静注 1200 mg」〔一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）〕について、非小細胞肺がんの術後補助療法に対する製造販売承認申請を、7月6日に厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「約半数の方が手術後に再発を経験する早期肺がんにおいて、治癒率を向上させるためには、再発を防ぐことが非常に大切です。テセントリクは、がん免疫療法として初めて非小細胞肺がんの術後補助療法において再発又は死亡リスクの低下を示しました。」と述べるとともに、「再発又は死亡率の低下を示した本剤を、早期肺がんに対する新たな術後補助療法として、患者さんに1日でも早くお届けできるよう、承認取得に向け取り組んでまいります」と語っています。

今回の承認申請は、非小細胞肺がんの術後補助療法に対する第 III 相臨床試験である IMpower010 試験の成績に基づいています。本試験は、腫瘍細胞で PD-L1 が 1%以上発現している II 期～IIIA 期の非小細胞肺がん（NSCLC：non-small cell lung cancer）の手術および化学療法を実施した後のテセントリクによる治療が、支持療法（BSC：best supportive care）と比較して、再発または死亡のリスク（無病生存期間、DFS：disease-free survival）を 34%低下させたことを初めて示しました（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.50～0.88）。PD-L1 発現状況の確認は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の病理検査用キット「ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）」を用いて行っています。テセントリクの安全性は、これまでに認められている安全性プロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は示されませんでした。

【参考情報】

テセントリク、特定の早期肺がんに対して無病生存期間の延長を示した主要な第 III 相臨床試験のデータを ASCO にて発表（2021年5月24日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210524150000_1111.html

IMpower010 試験について

IMpower010 試験は、国際対がん連合（UICC：Union for International Cancer Control）第 7 版で定義される IB 期～IIIA 期の非小細胞肺がん（NSCLC）で、手術後に最大 4 サイクルのシスプラチンを含む補助化学療法を受けた患者さんを対象に、支持療法（BSC）と比較してテセントリクの有効性と

安全性を評価する多施設共同非盲検無作為化グローバル第 III 相臨床試験です。本試験では、1,005 名の患者さんをテセントリク群（最大 16 サイクル投与）と BSC 群に 1:1 で割り付けました。主要評価項目は、II～III A 期の PD-L1 陽性集団、II～III A 期の全集団および IB～III A 期の ITT 集団それぞれにおける主治医判定による無病生存期間（DFS）です。主要な副次評価項目には、IB～III A 期の ITT 集団全体における全生存期間（OS）が含まれています。

非小細胞肺癌について

日本人における肺癌の年間罹患者数は 130,000 人（男性 86,800 人、女性 43,100 人、2020 年予測値）と推計されています。また国内の死亡者数は 75,600 人（男性 53,200 人、女性 22,300 人、2020 年予測値）であり、がんにもなう死亡原因の第 1 位となっています¹。肺癌は組織型により小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別され、非小細胞肺癌は最も患者数が多く、全肺癌の約 85%を占めます²。

テセントリクの国内承認状況について

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。また、2019 年 8 月に「進展型小細胞肺癌」、同年 9 月に「PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、同年 11 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、2020 年 9 月に「切除不能な肝細胞癌」に対する承認、同年 12 月に「化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加に対する承認を取得しました。

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。

出典

1. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html. アクセス日：2021 年 7 月
2. American Cancer Society: What Is Lung Cancer? <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. アクセス日：2021 年 7 月

以上