



Roche ロシュグループ

# 中外製薬の個別化医療への取り組み について

中外製薬株式会社  
常務執行役員  
ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット長  
田中 裕

2011.10.28

# 将来見通し

---

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。

実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

# 個別化医療 (PHC\*) の概念

疾患は不均一 → 均一な患者集団への層別



特定の特徴をもつ集団を診断

バイオマーカー



効果 (+)  
副作用 (+)



効果 (-)  
副作用 (+)

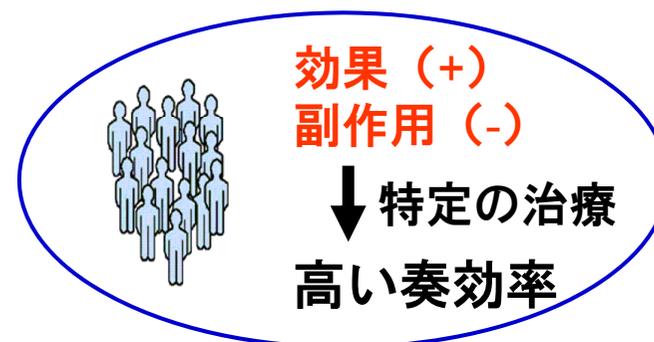


効果 (-)  
副作用 (-)

同じ治療 (薬)

治療効果が低い  
副作用の頻度が高い

従来型の治療法



個別化した治療法

\*PHC: Personalized Healthcare

# 医薬品開発の変遷

## バイオ医薬品

### 第一世代

インターフェロン  
成長因子      エリスロポエチン  
G-CSF

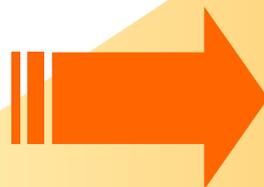
### 第二世代

抗体医薬など

### 第三世代

今後の課題

分子レベルでの病態解明

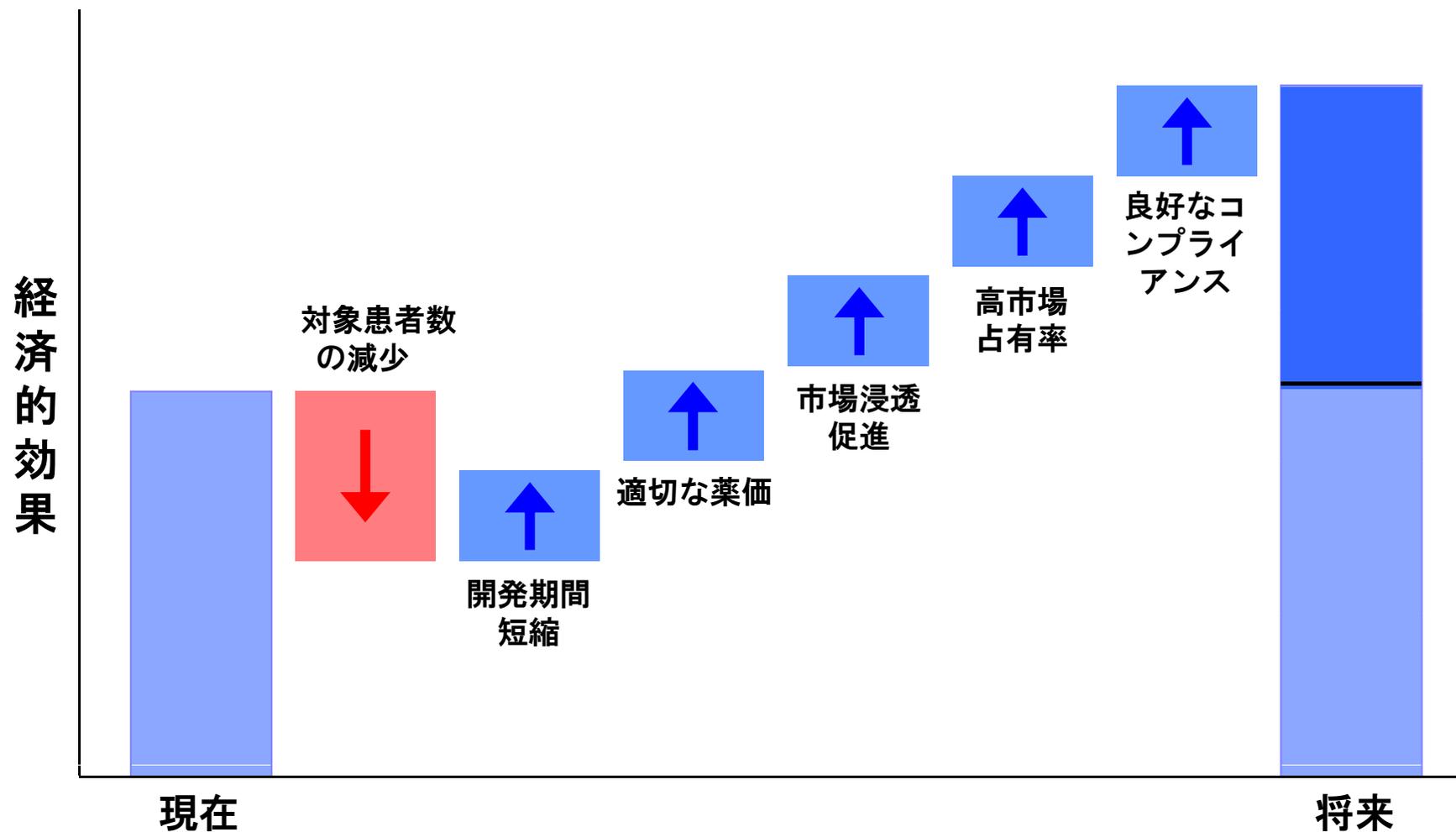


分子標的治療薬

PHC

# PHCの製薬企業における経済的期待効果

PHCは製薬会社に経済的効果をもたらす



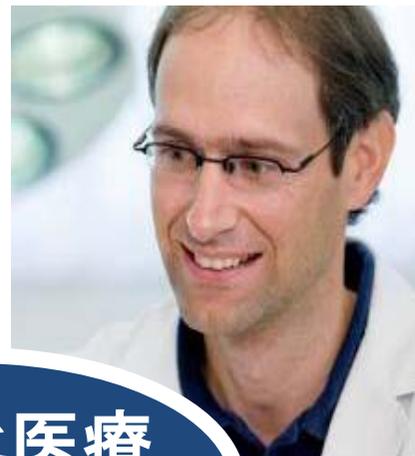
# PHCのベネフィット

PHCは患者さんや医師など、製薬会社の全てのステークホルダーにベネフィットを提供する

患者さん  
→最善の治療を  
提供



医師・医療従事者  
→最大の効果  
→最小の副作用



個別化医療  
(PHC)

国民の医療費負担  
→より良い費用対  
効果



規制当局  
→より優れた効果  
と安全性



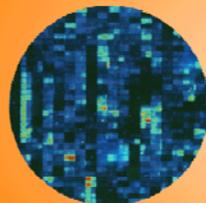
# 中外製薬のPHCへの取り組み

中外製薬はPHCを通じて、

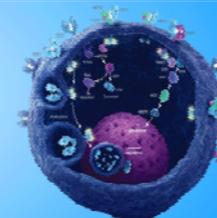
- ◇医療のパラダイムシフトを促し、患者さんや医師など、中外製薬の全てのステークホルダーにベネフィットを提供します
- ◇革新的医薬品を創出し、新薬の速やかな市場浸透を図り、新しい医療に貢献するリーディングカンパニーとなります



診断薬



治療薬



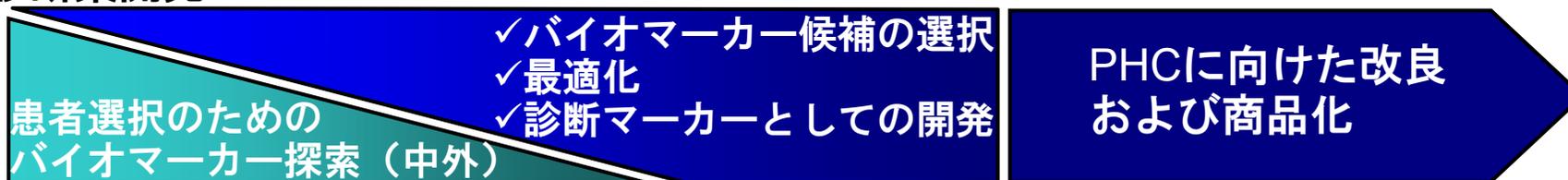
# 中外製薬におけるPHCの推進

研究開発の早期段階からロシュ社診断薬部門とバイオマーカー開発体制を構築する

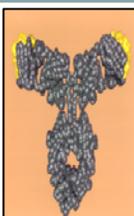
## 治療薬開発



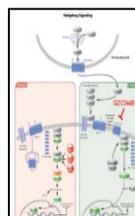
## 診断薬開発



## 中外製薬の強み



ハーセプチンでの実績



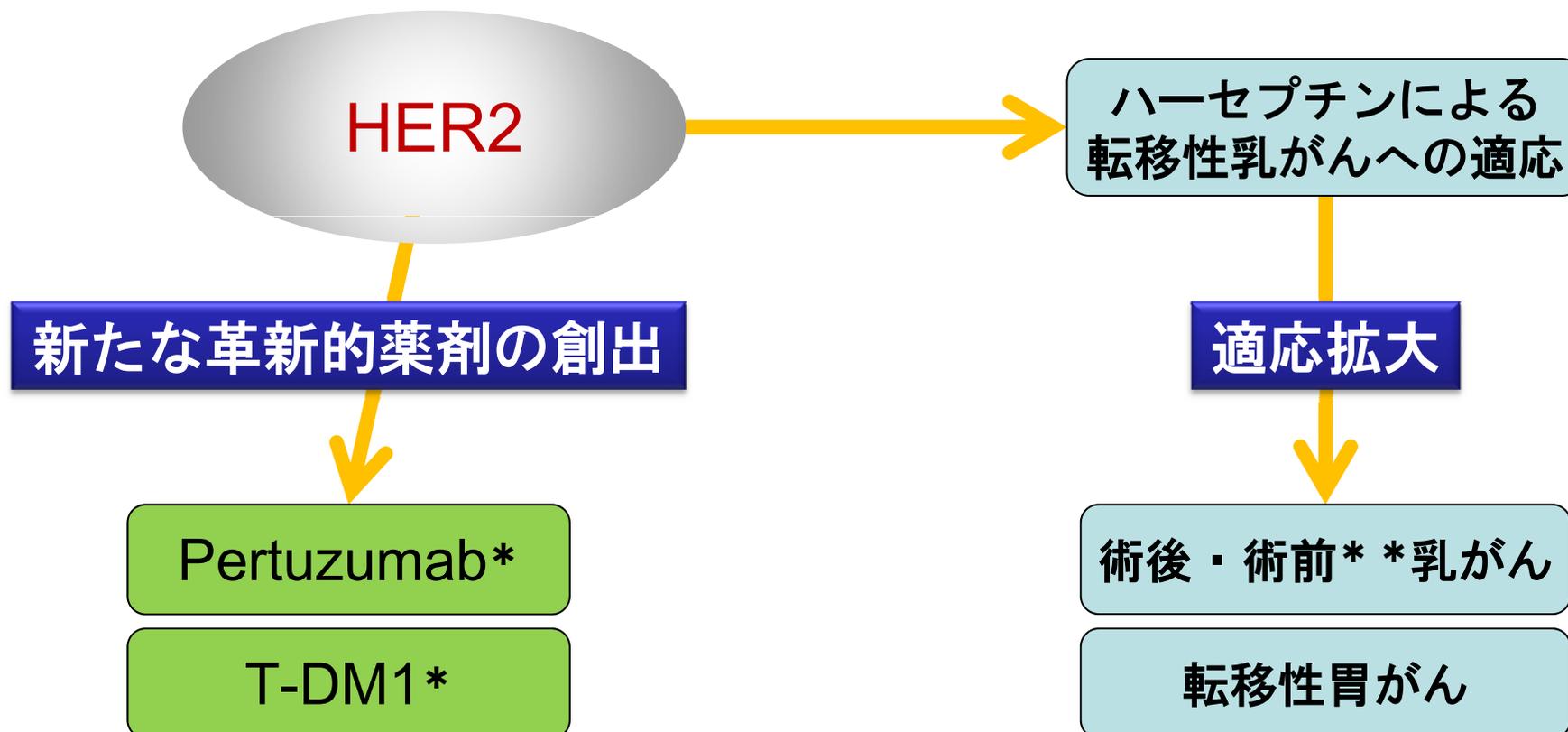
PHCが必要とされるがん領域での豊富な開発ノウハウの蓄積



ロシュ社診断薬部門と連携

# 医薬品の価値最大化・創出の機会拡大

PHCを軸に新薬の速やかな市場浸透を図るとともに、新たな革新的医薬品の創出に繋げる

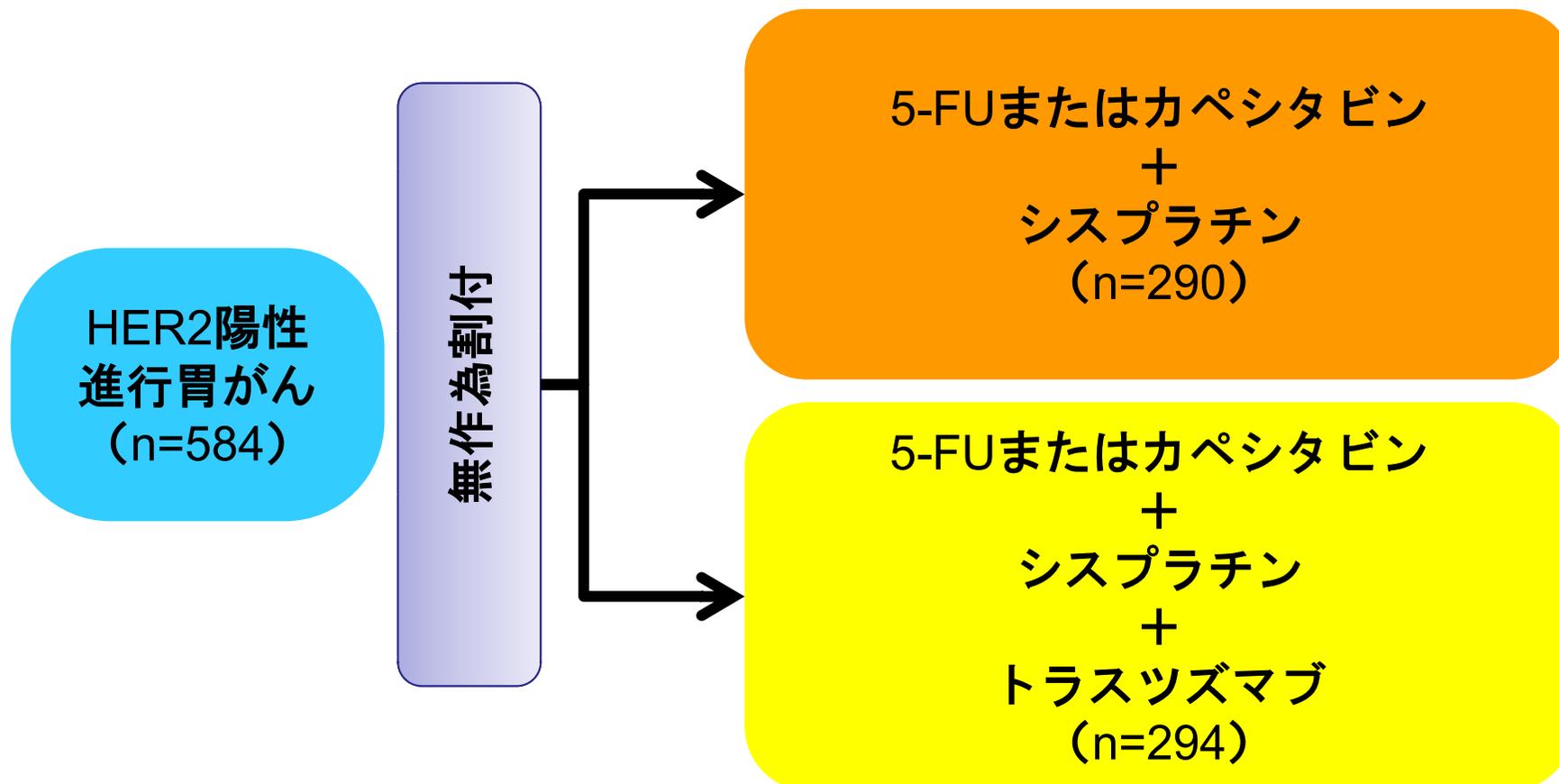


\*臨床開発中

\*\*術前乳がんは公知申請中

# ToGA試験 (Trastuzumab for Gastric Cancer)

## 国際共同第Ⅲ相臨床試験



# HER2を標的とした新たな治療薬開発

---

## 1. Pertuzumab

- ✓HER2-HER family二量体形成を阻害する新規抗HER2抗体
- ✓HER2陽性転移性乳がんの一次治療として、  
Trastuzumab / Docetaxel併用への上乗せ効果について検討中  
(CLEOPATRA試験、本年12月 SABCSで発表予定)
  - PertuzumabをTrastuzumab / Docetaxel併用に上乗せすると、  
無増悪生存期間が有意に延長

## 2. T-DM1

- ✓HER2を標的とし、乳がんを対象として開発中の初めての薬剤結合抗体  
(ADC: antibody-drug conjugate)
- ✓HER2陽性転移性乳がんの一次治療として、T-DM1単独投与と  
TrastuzumabとDocetaxelの併用投与を比較  
(TDM4450g試験、EMCC 2011でPII最終結果を発表)
  - T-DM1群では無増悪生存期間が有意に延長 (14.2カ月 vs. 9.2カ月)
  - T-DM1群で良好な安全性プロファイルを示す

# 開発パイプラインにおけるPHCの取り組み

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	AF802 - 非小細胞肺癌 (PI/II) CIF/RG7167 - 固形がん CKI27/RG7304 - 固形がん GC33 - 肝がん PA799 - 固形がん WT4869 - 骨髄異形成症候群 (PI/II) - 固形がん RG3638/MetMab - 非小細胞肺癌 Vemurafenib (PI準備中) - メラノーマ	MRA/Actemra - 膝がん (PI/II) RG435/Avastin * - グリオブラストーマ (再発例) RG1415/Tarceva - 肺がん (1st line)	RG435/Avastin * - 胃がん - 乳がん (アジュバント) - グリオブラストーマ RG1273/Pertuzumab - 乳がん RG3502/T-DM1 - 乳がん GA101/RG7159 - 低悪性度非ホジキンリンパ腫 - 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	EPOCH/Epogin - CIA
骨・関節	SA237 * - 関節リウマチ	RG484/Bonviva (oral) - 骨粗鬆症	MRA/Actemra - 関節リウマチ (sc) RG484/Bonviva (inj) - 骨粗鬆症 (PII/III)	
その他	RG1450 - アルツハイマー病 RG3637/Lebrikizumab - 気管支喘息 RG7090 * - 大うつ病 RG7128 - C型慢性肝炎		CSG452/Tofogliflozin - II型糖尿病 RG1678 (GLYT1) - 統合失調症	

赤字：PHCに基づくプロジェクト、\*：バイオマーカー探索中のプロジェクト

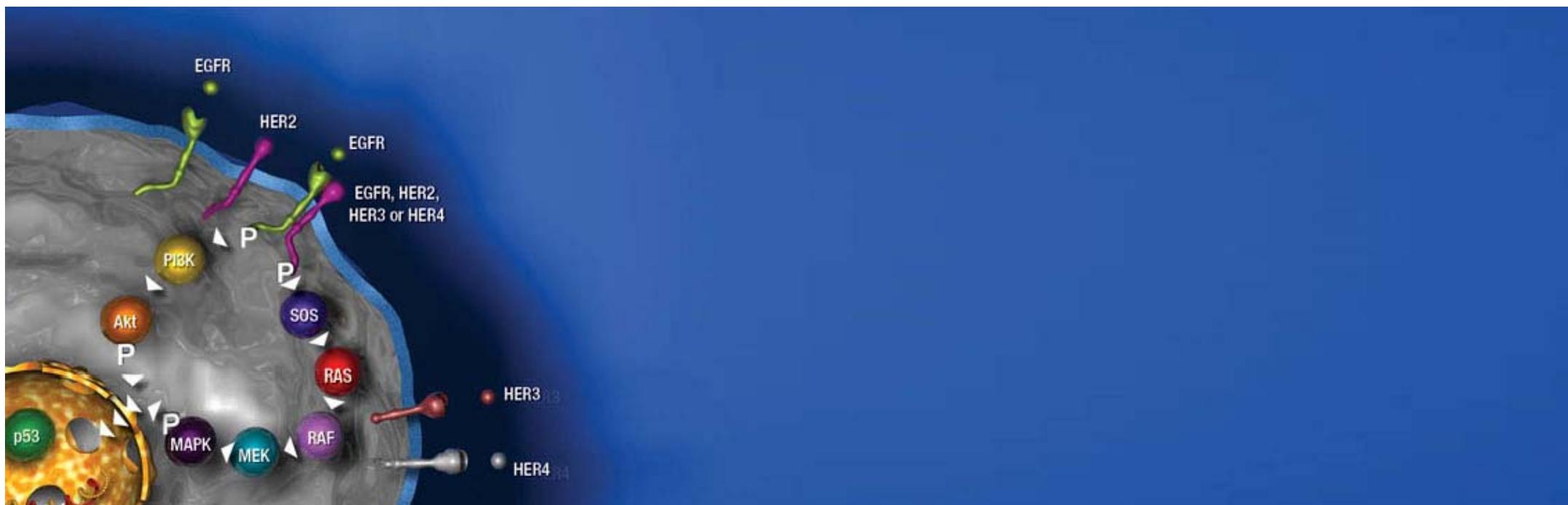
# 個別化医療における 診断薬の役割

田澤 義明

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
IVD製品学術部門 遺伝子検査部

2011年10月28日

【無断転用禁止】



# 本日の内容

- 臨床検査の概要
- 個別化医療の現状
- 個別化医療を目指した医薬品と検査法の開発  
コンパニオン診断薬 (Companion Diagnostics : CoDx) 開発の  
ベスト・プラクティス
- ロシュグループ内におけるPHCプロジェクトの概況
- 個別化医療実現に向けた課題と対策
  - 個別化医療推進に向けた、政・官・産・学の取り組み
  - CoDxの適切な臨床運用のためのインフラ整備

# 臨床検査の概要

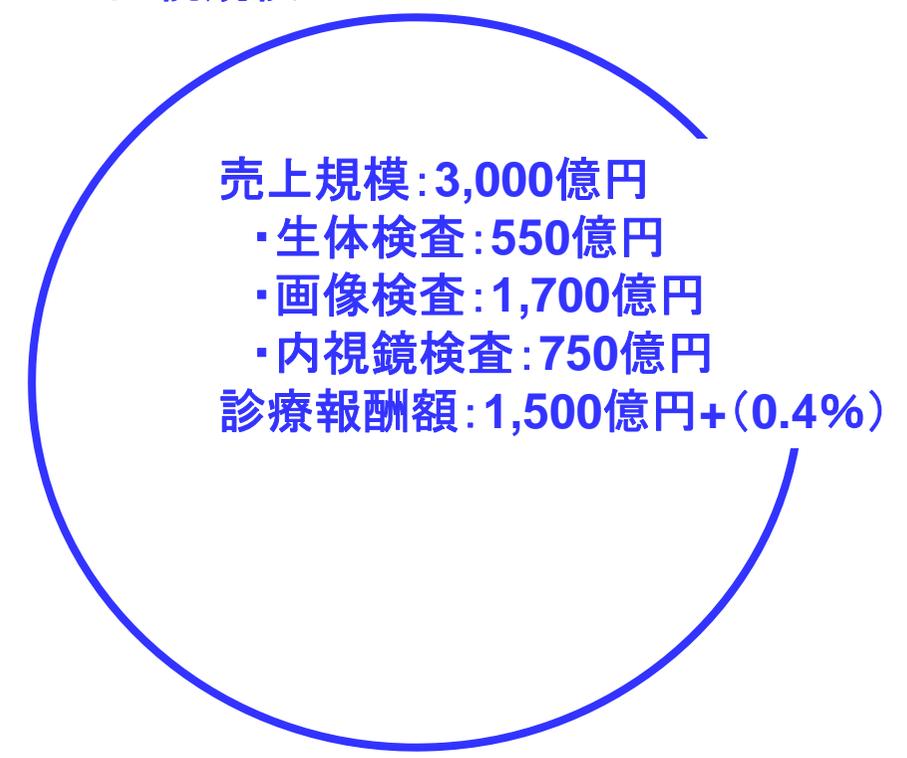
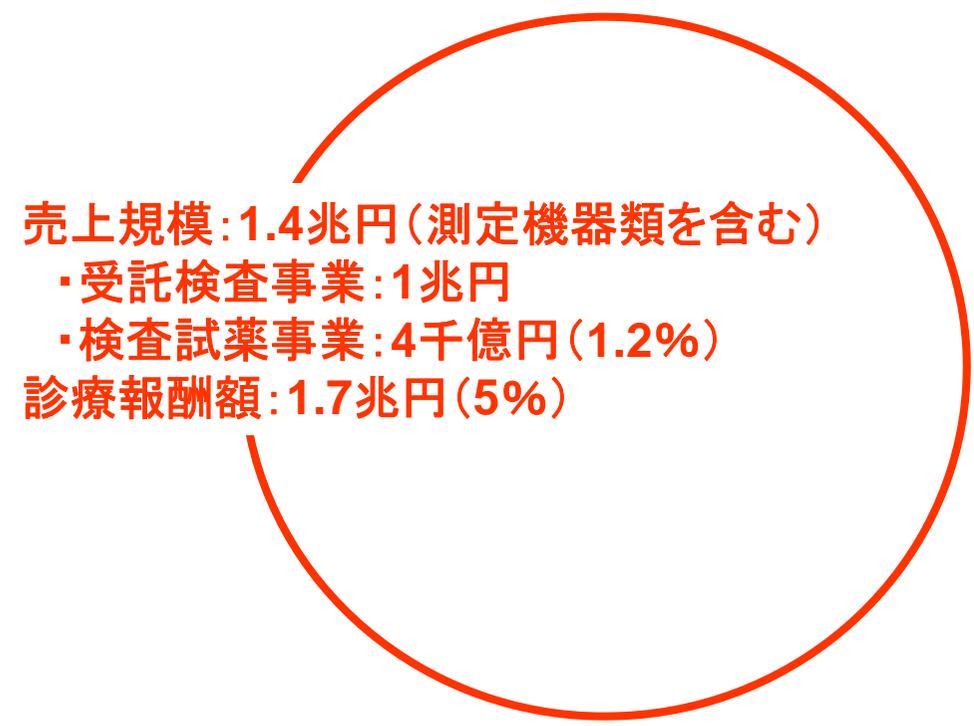
# 日本の臨床検査の種類と市場ダイナミクス

## A. 主に検査試薬を用いた検査

- ・検体検査(血液、尿などを試料とした検査)
- ・病理検査(細胞、組織を試料とした検査)

## B. 医療機器を用いた検査

- ・生体検査(心電図などの機能検査)
- ・画像検査(X線,CT,MRIなどの検査)
- ・内視鏡検査

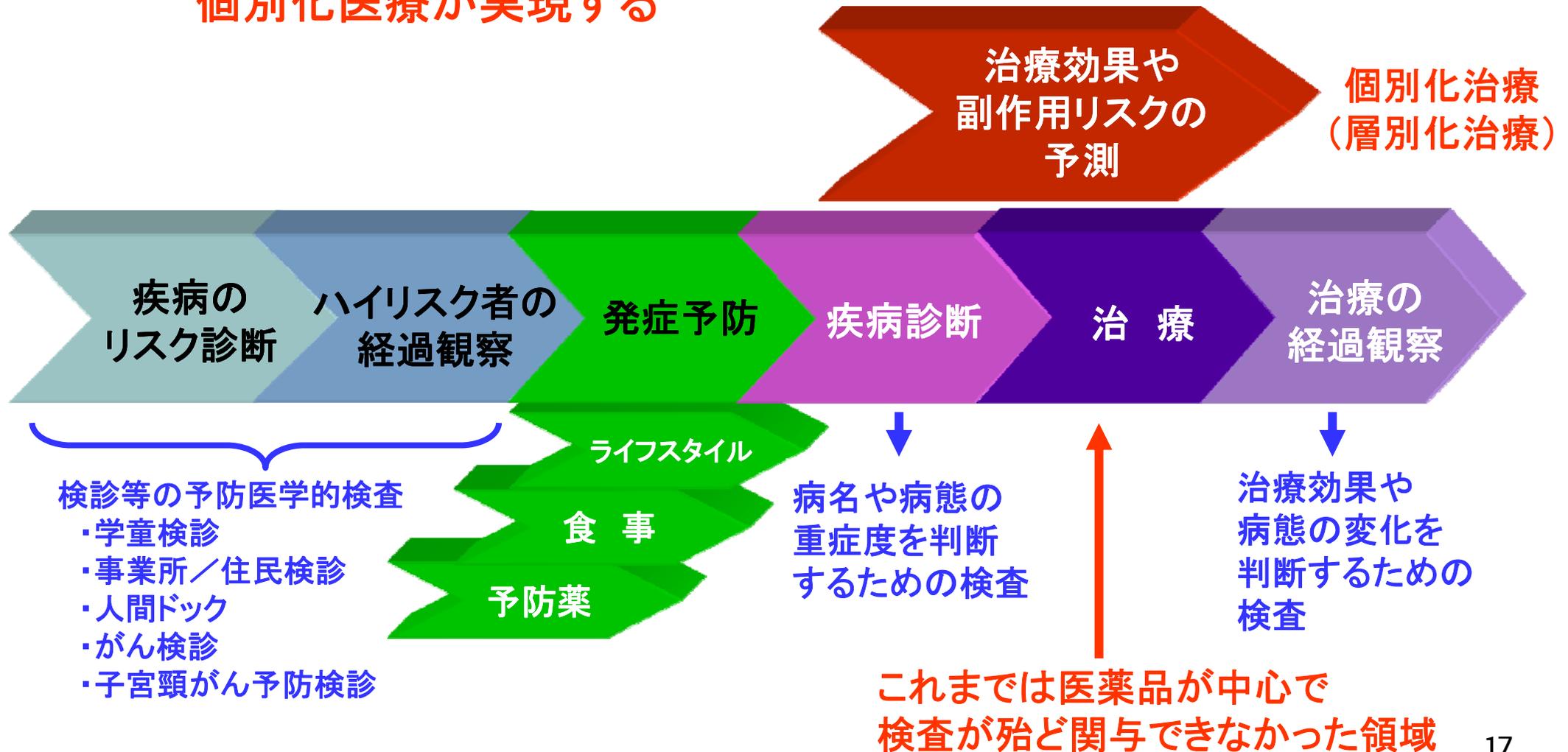


(%)診療報酬全体に占める割合(平成20年度推定)

# メディカル・シーンにおける臨床検査の役割

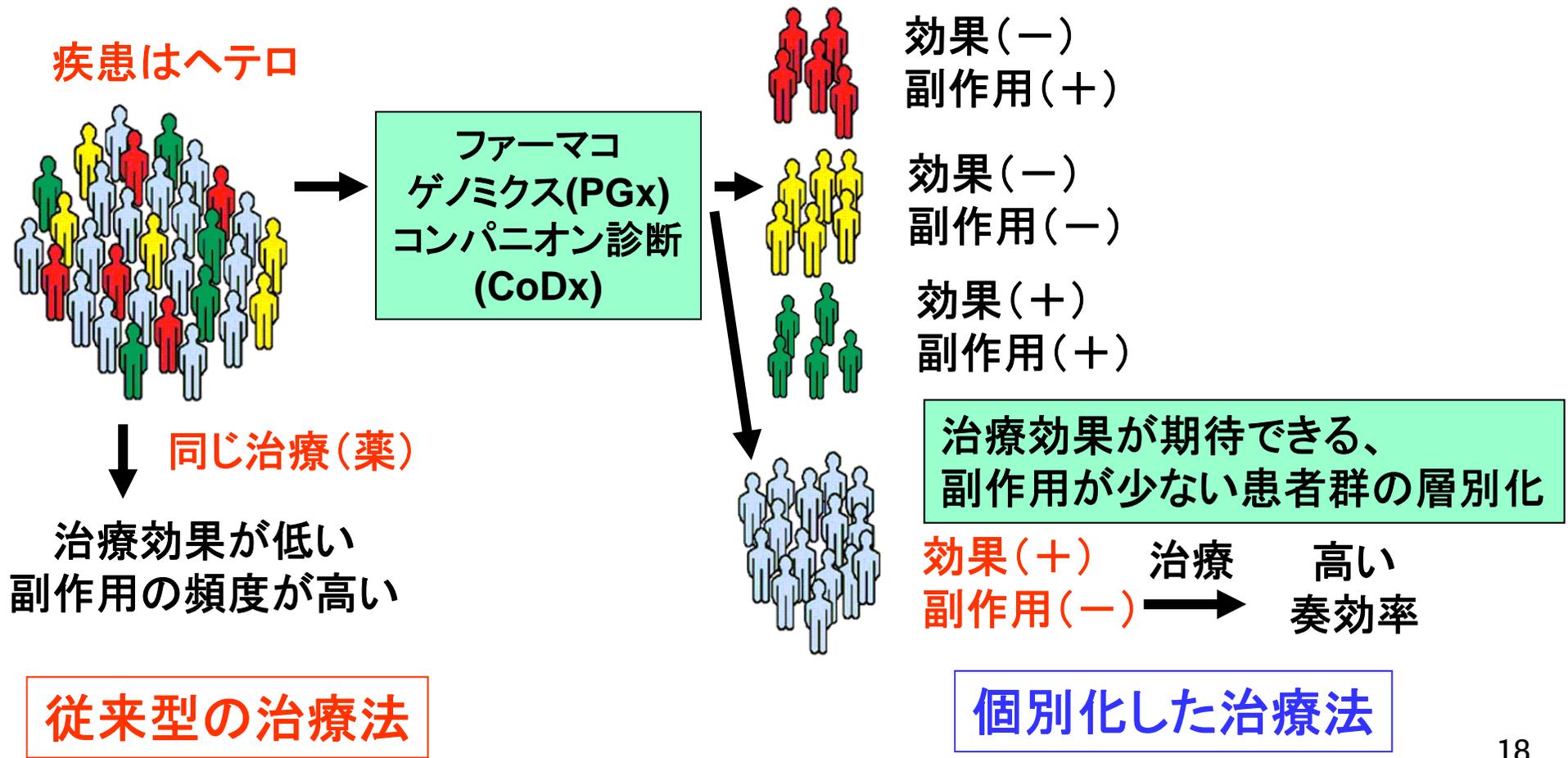


治療に臨床検査が介入することで薬物選択の適正化を促し、個別化医療が実現する



# 個別化医療(Personalized Healthcare: PHC)のコンセプト

- 特定の治療(薬)に特異的にリンクした診断  
ヘテロからホモへの患者の選別/層別



## 個別化医療の現状

- 実臨床でのPGx/CoDx応用例
- 最近の新薬とCoDx開発の動き

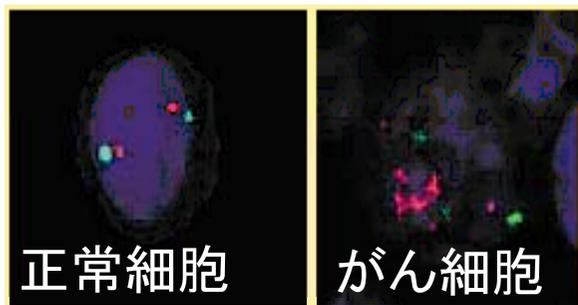
# 現在個別化治療の対象となる抗がん剤と検査

対象疾患	薬剤名(一般名)	効果予測のための検査
乳がん	ハーセプチン(トラスツズマブ)	がん細胞でのHER-2蛋白の過剰発現
胃がん		
肺がん	イレッサ(ゲフィチニブ)	がん細胞でのEGFR遺伝子の変異
大腸がん	アービタックス(セツキシマブ)	がん細胞でのKRAS遺伝子の変異が無い
	ベクティビックス(パニツズマブ)	
慢性骨髄白血病	グリベック(イマチニブ)	がん細胞でのbcr-ablキメラ遺伝子の存在

# ハーセプチン治療とHER-2検査(乳がん)

乳がん組織のHER-2 (ヒト表皮細胞成長因子 受容体2) レベルを測定:  
HerceptinやTykerb治療の対象患者を選別する

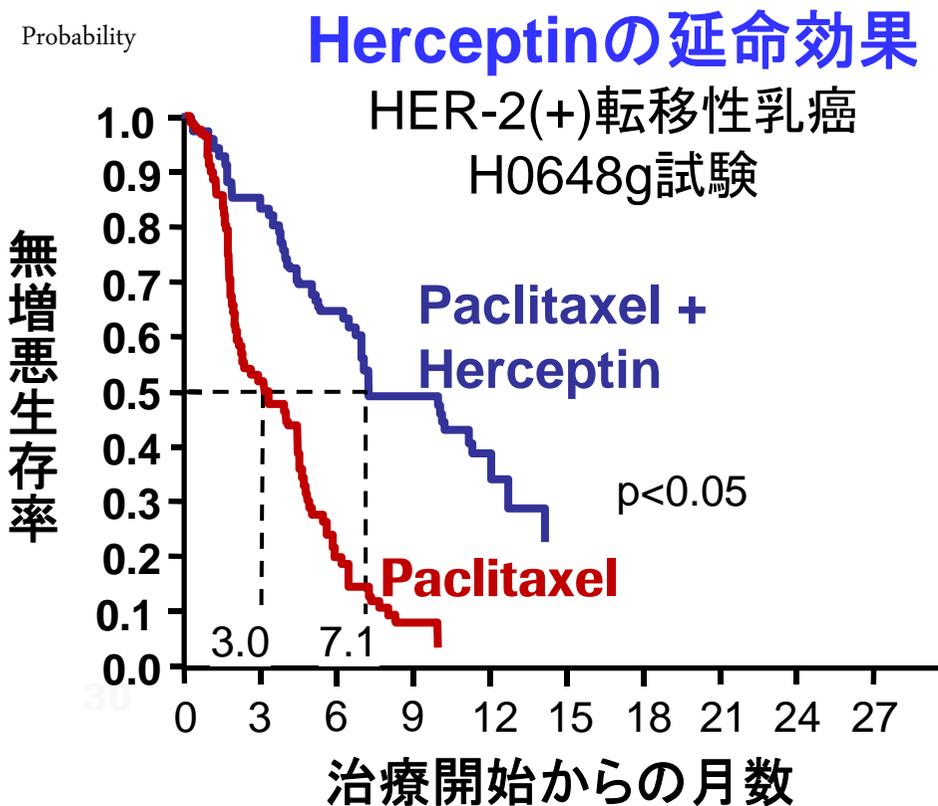
## HER-2テスト (FISH法: 遺伝子増幅)



## Herceptinの効果(転移性乳がん)

HER-2	奏効率
FISH+	34% (27/79)
FISH -	7% (2/29)

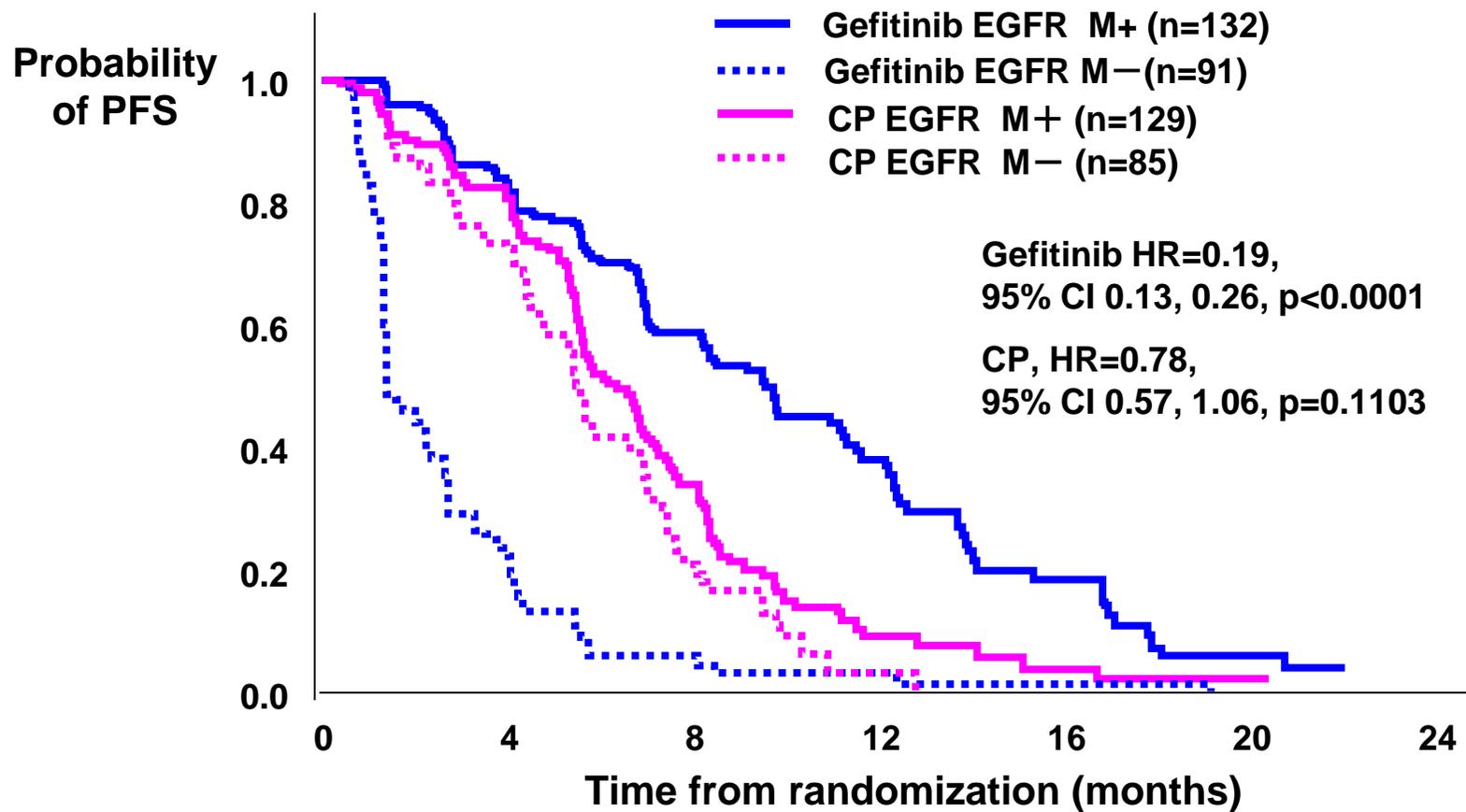
(JCO, 20:719-726, 2002)



Roche data on file; Smith et al 2001

# 非小細胞性肺がんにおける抗EGFR抗体薬とEGFR遺伝子変異検査 (IPASS試験)

- EGFR遺伝子変異の有無による部分集団解析結果



CP: Carboplatin / paclitaxel , M+, mutation positive; M-, mutation negative 22

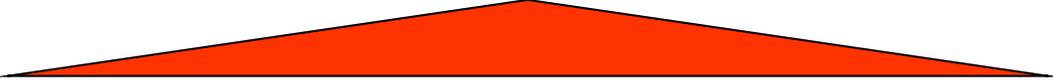
# 新薬とCoDxの共同開発と同時承認の活性化

## ● FDAが最近承認した新薬とCoDx

- ▶ ベムラフェニブ(抗メラノーマ薬)とBRAF V600E遺伝子変異検査(8月17日):プレキシコン/ロシュ医薬品部門 & ロシュ診断薬部門
- ▶ クリゾチニブ(抗非小細胞性肺がん薬)とALK遺伝子検査(*in-situ hybridization*)(8月26日):ファイザー & アボット

## ● 共同開発の活性化

- ▶ 協和発酵キリン & 協和メデックス: 抗造血器悪性腫瘍薬
- ▶ ファイザー & キアゲン: 抗肺がん薬



**Draft Guidance for Industry  
and Food and Drug Administration Staff**

**Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff  
In Vitro Companion Diagnostic Devices**

***DRAFT GUIDANCE***

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

**Document issued on: July 14, 2011**

You should submit comments and suggestions regarding this draft document within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Identify all comments with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

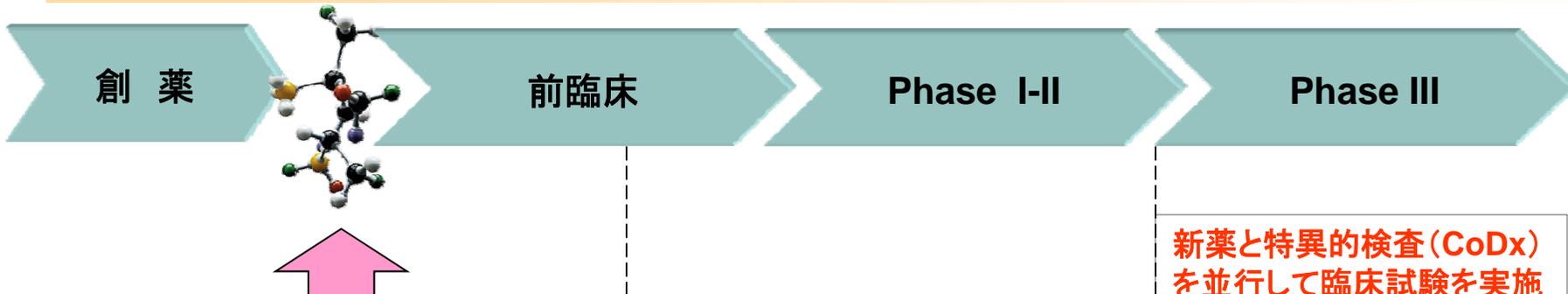
# 個別化医療を目指した 医薬品と検査法の開発

# 新薬とCoDx同時開発のベストプラクティス



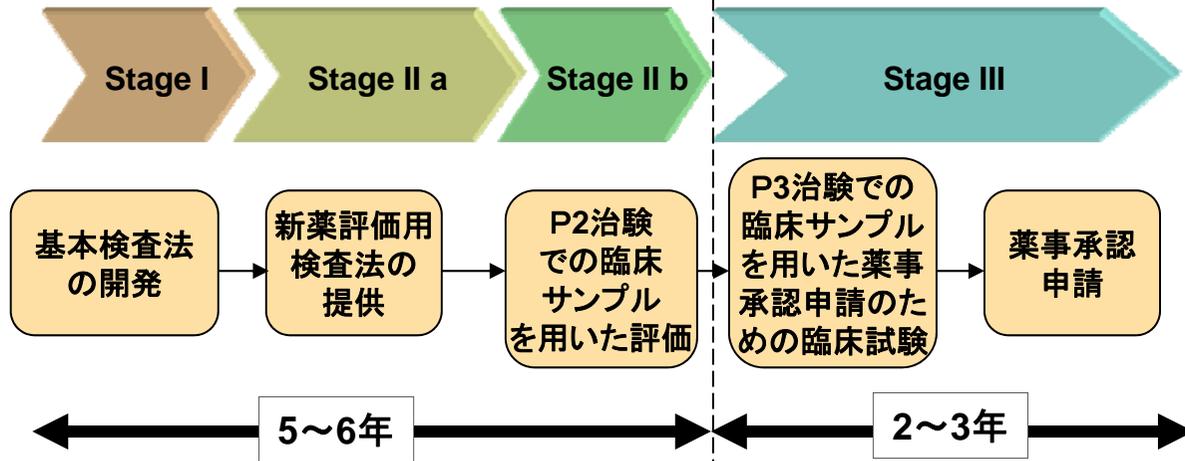
同時開発では、患者を層別するマーカーの決定と開示時期が非常に重要となる

## 創薬から新薬開発までのマイルストーン



マーカー探索  
と新薬候補の同定

## 検査開発のマイルストーン



新薬と特異的検査（CoDx）を同時に薬事承認するために同時に承認申請を行う

# ロシュグループ内における PHCプロジェクトの概況

# ロシュグループ診断薬部門のコア技術

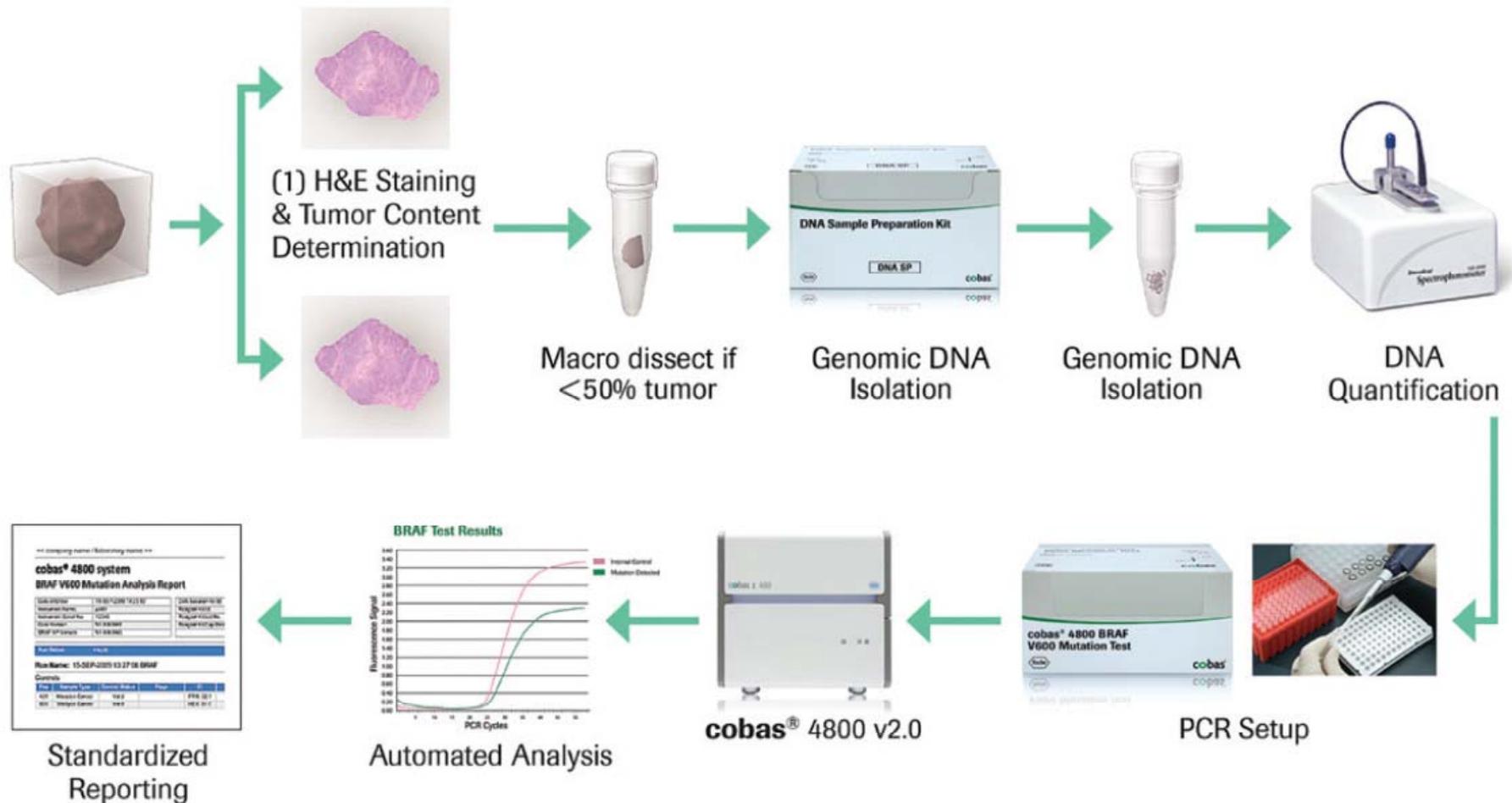
先進の検査技術と装置が、CoDx開発の可能性を広げます

Life Sciences	In Vitro Diagnostics				
Applied Science	Molecular Diagnostics	Professional Diagnostics		Tissue Diagnostics	Diabetes Care*
 Academia/Pharma	 Molecular Lab	 Central Lab	 Doc. Office, Wards	 Pathology Lab	 Patient
Biochemicals/IB	Blood Screening	SWA High/Mid Volume Platforms	Workflow & IT	Advanced Staining Assays	Single Strip bGM
qPCR/NAPI	Genomics & Oncology	SWA Low Volume Platforms	Hospital POC	Advanced Staining Platforms	Integrated bGM
Arrays	HPV & Microbiology	Clin Chem, ID, Onco, Endo	Ambulatory Care	Primary Staining	Lancing Systems
Sequencing	NewGen	Cardio-Renal, Crit. Care & WH		Advanced Workflow	Insulin Delivery Systems
Cellular	Virology	Specialty Testing			

# ベムラフェニブと同時承認された BRAF遺伝子変異検査の概要



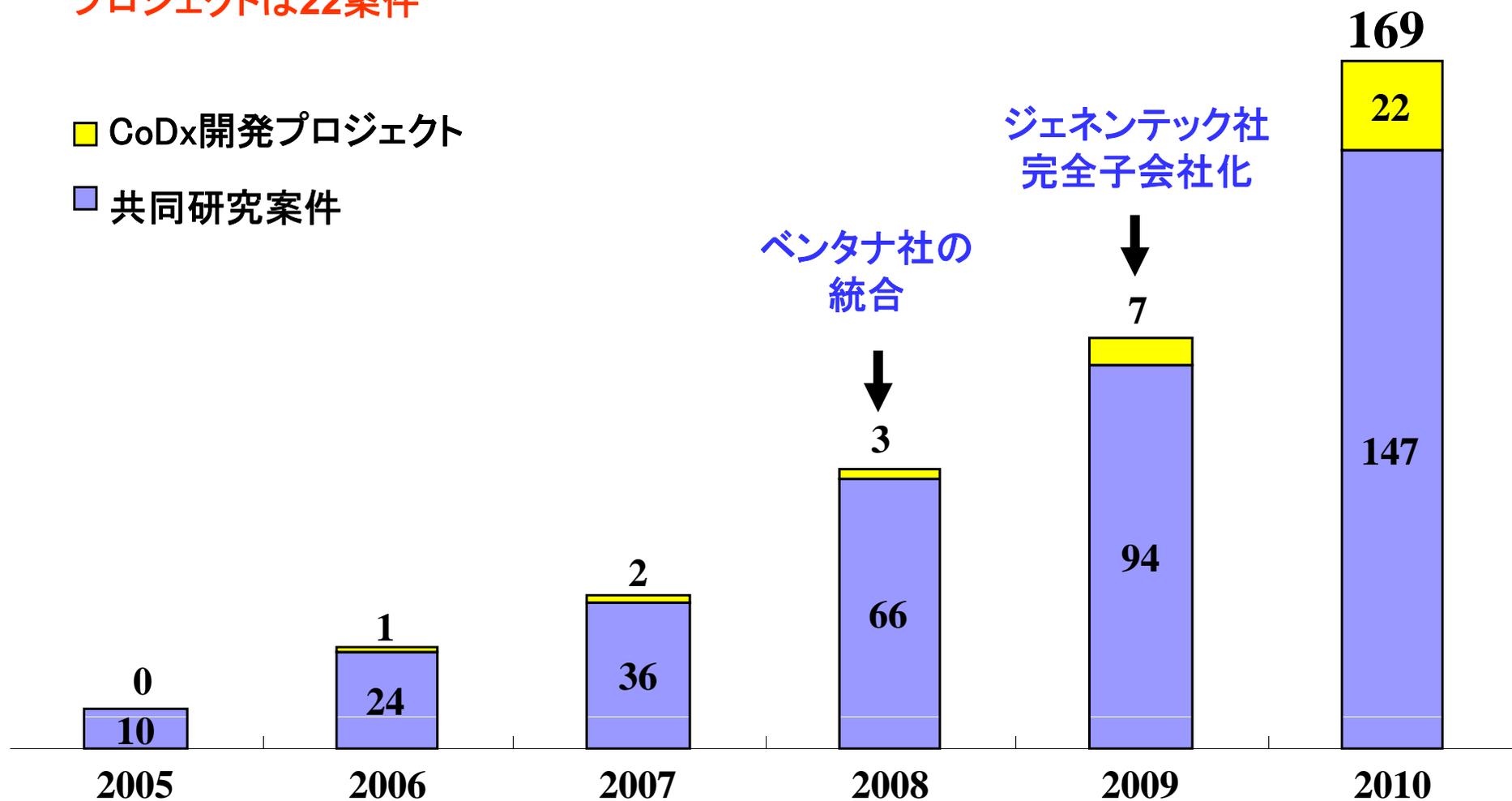
## コバスBRAF V600E 遺伝子変異検出キットの測定手順



# 製薬と診断薬事業部門間の協働案件数 (年次推移)



2010年度の協働案件数は、共同研究が147案件でコンパニオン診断用の検査開発プロジェクトは22案件



# 開発後期にある新薬でのPHC化対応 (2010年度)

疾患領域	12	PHCの対応	検査マーカー
ウイルス感染症	HCV pol inh	●	血中のHCV RNAの量と遺伝子型
中枢神経系疾患	ocrelizumab MS		
	Glycine reuptake inh		
代謝性疾患	aleglitazar		
	delcetrapi		
炎症性疾患(喘息)	lebrikizumab	●	血中のペリオスチン(蛋白)濃度
悪性腫瘍	(非小細胞性肺がん) MetMAb	●	Metレセプターの活性状態
	(メラノーマ) Hedgehog inh		
	(メラノーマ) BRAF inhibitor	●	BRAF V600E遺伝子の変異
	(乳がん) T-DM1	●	HER-2発現レベル
	(乳がん) GA101		
	pertuzumab	●	HER-2発現レベル

# まとめ



- 個別化医療は今後ますます重要となり、発展が期待される
- 個別化医療実現のために、コンパニオン診断は有用な手法であるが克服すべき課題も多い
  - 評価方法、開発・薬事プロセス、保険適用・評価、等々
- 検査の現場からの働きかけも重要
  - 個別化医療推進に対する病院検査部の積極的な参画
  - 個別化医療・CoDxに関する検査部の理解と関心の向上と、臨床医への啓発
- **製薬企業のCoDx開発と臨床運用に対するイニシアティブの発揮**
  - 個別化医療の推進は製薬企業の重要な生き残り戦略である
  - **CoDxの開発と適切な臨床運用の推進は製薬企業の責務である**



*We Innovate Healthcare*



Roche ロシュグループ

# 個別化医療への取り組みに基づいた 中外製薬のR&Dポートフォリオ

中外製薬株式会社  
ポートフォリオマネジメントユニット  
R&Dポートフォリオ部長  
高梨 契典

2011.10.28

# 開発パイプラインにおけるPHCの取り組み

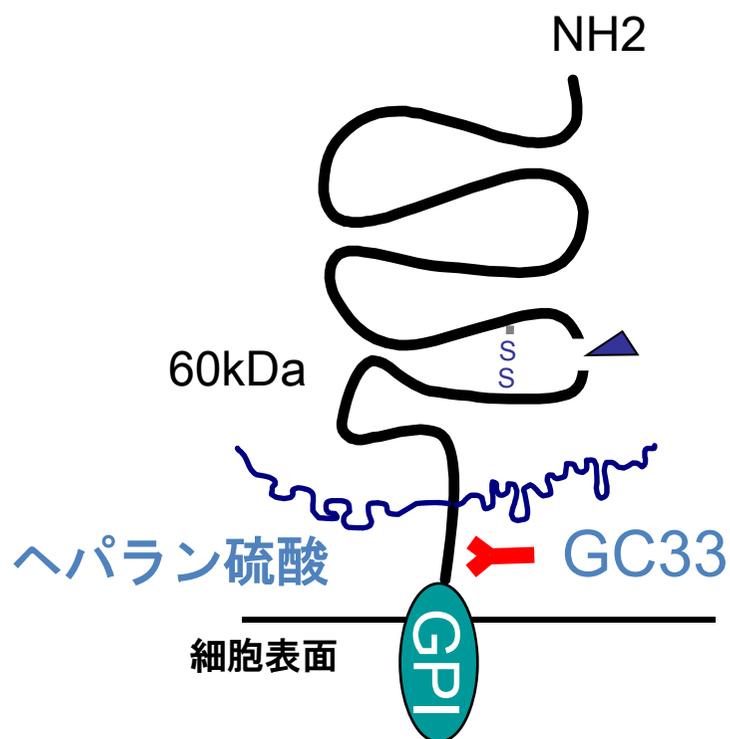
	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	AF802 - 非小細胞肺癌 (PI/II) CIF/RG7167 - 固形がん CKI27/RG7304 - 固形がん GC33 - 肝がん PA799 - 固形がん WT4869 - 骨髄異形成症候群 (PI/II) - 固形がん RG3638/MetMab - 非小細胞肺癌 Vemurafenib (PI準備中) - メラノーマ	MRA/Actemra - 膝がん (PI/II) RG435/Avastin * - グリオブラストーマ (再発例) RG1415/Tarceva - 肺がん (1st line)	RG435/Avastin * - 胃がん - 乳がん (アジュバント) - グリオブラストーマ RG1273/Pertuzumab - 乳がん RG3502/T-DM1 - 乳がん GA101/RG7159 - 低悪性度非ホジキンリンパ腫 - 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	EPOCH/Epogin - CIA
骨・関節	SA237 * - 関節リウマチ	RG484/Bonviva (oral) - 骨粗鬆症	MRA/Actemra - 関節リウマチ (sc) RG484/Bonviva (inj) - 骨粗鬆症 (PII/III)	
その他	RG1450 - アルツハイマー病 RG3637/Lebrikizumab - 気管支喘息 RG7090 * - 大うつ病 RG7128 - C型慢性肝炎		CSG452/Tofogliflozin - II型糖尿病 RG1678 (GLYT1) - 統合失調症	

赤字：PHCに基づくプロジェクト、\*：バイオマーカー探索中のプロジェクト

## グリピカン-3陽性肝細胞がんに対する 遺伝子組換えヒト化抗体

# グリピカン-3とGC33

## グリピカン-3



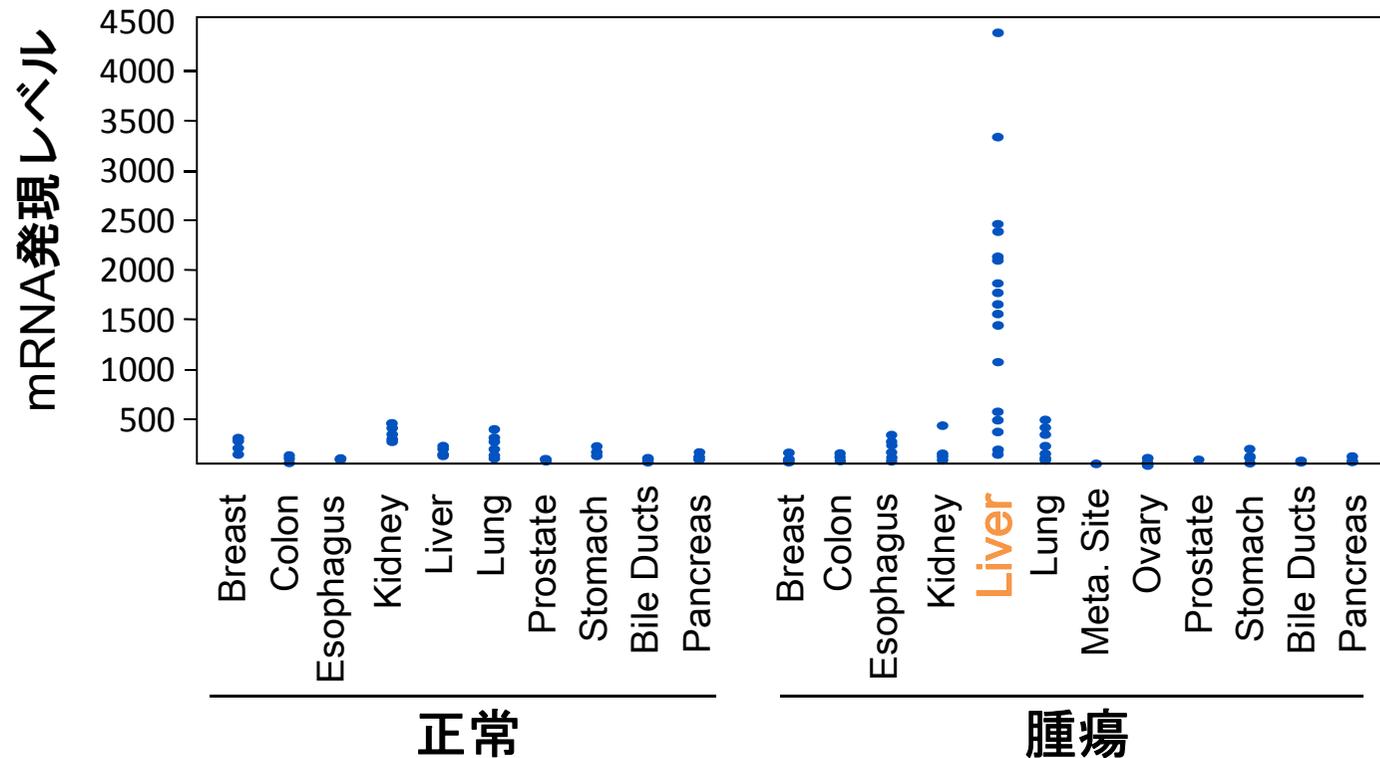
## グリピカン-3 (GPC3)

- GPI-へパラン硫酸プロテオグリカン
- 肝細胞がん (HCC) の70-100%で高発現
- がん胎児抗原の1種
- 腫瘍増殖に重要な役割を果たしているといわれている

## GC33

- グリピカン-3 (GPC3) に対する遺伝子組換えヒト化抗体
- GPC3陽性HCCモデルでの抗腫瘍活性を示す

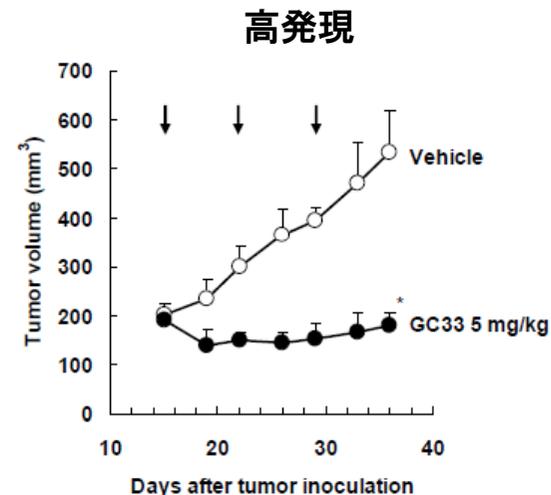
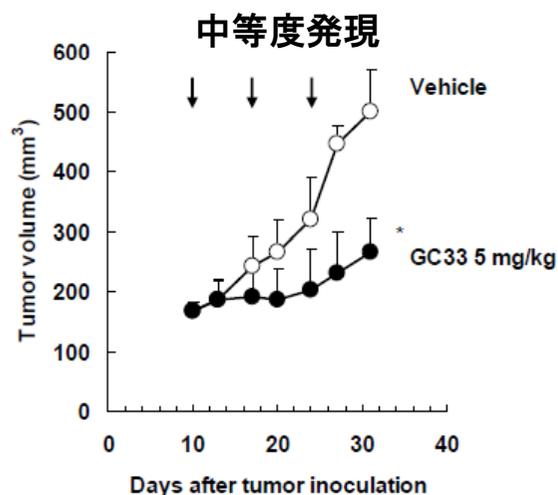
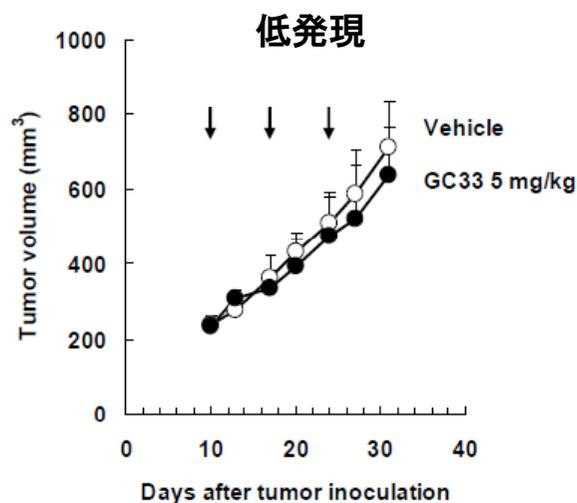
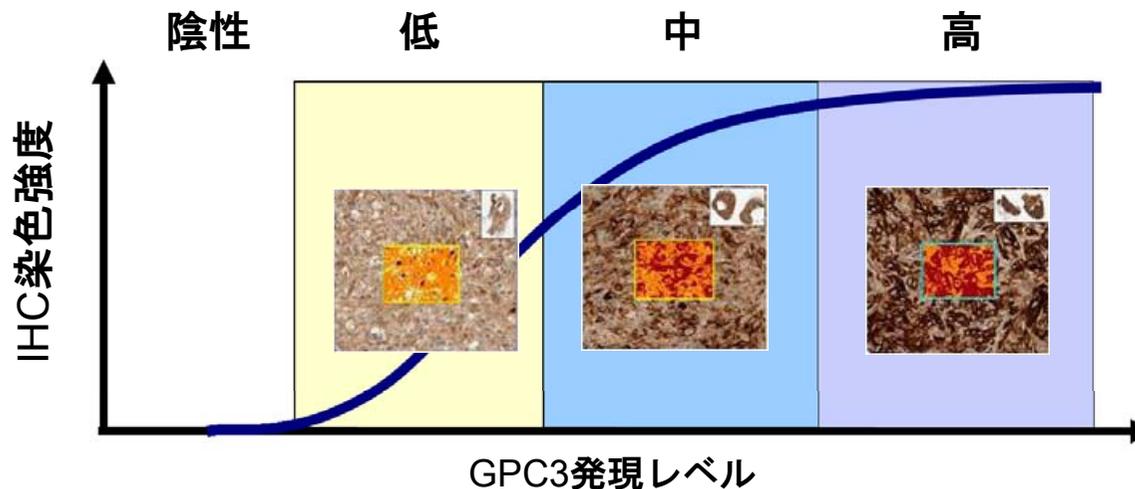
# GPC3 mRNA 発現プロファイル 臨床（組織）サンプル



肝細胞がん特異的に発現しており、正常組織やその他のがんでは殆ど発現していない

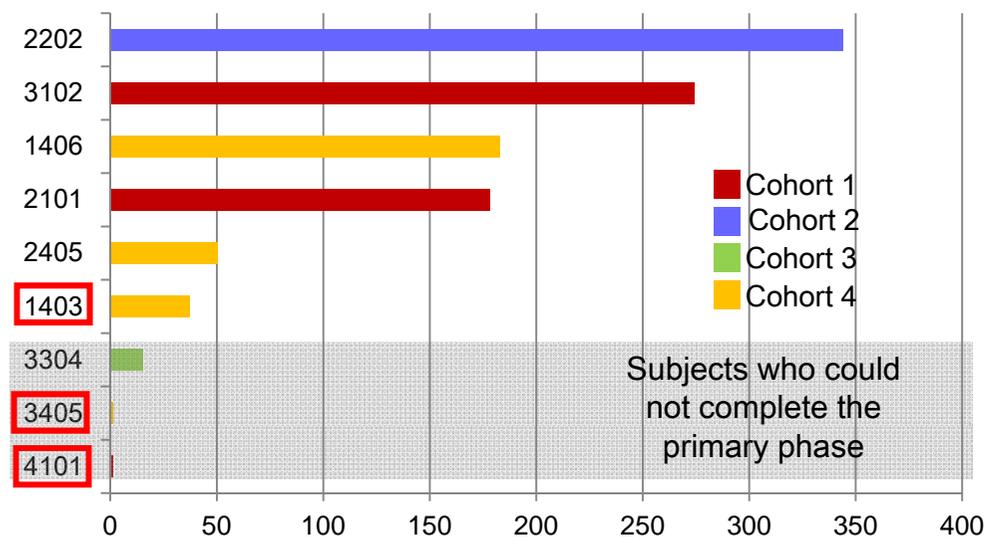
# GPC3発現レベルと抗腫瘍活性との相関 (マウス)

GPC3の発現レベルとGC33の抗腫瘍活性には相関あり

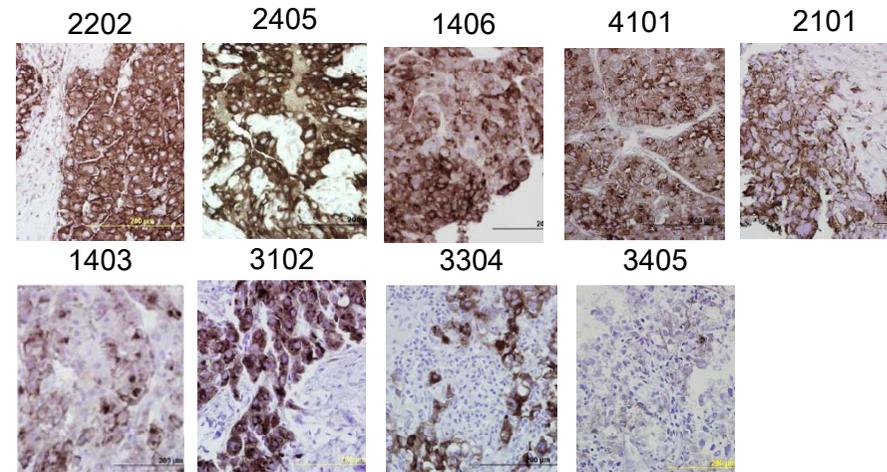


# GPC3発現レベルと投与期間との相関 Phase I試験の分析

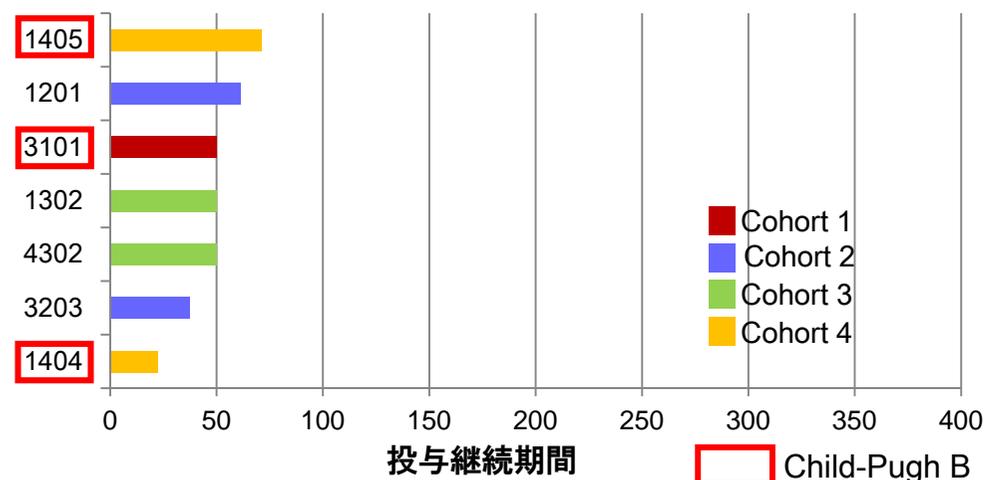
高GPC3-IHC (n=9)



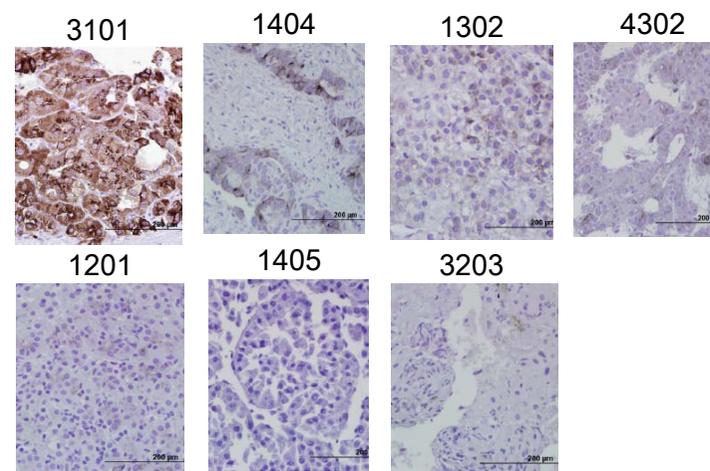
高GPC3-IHC



陰性/低GPC3-IHC (n=7)



陰性/低GPC3-IHC

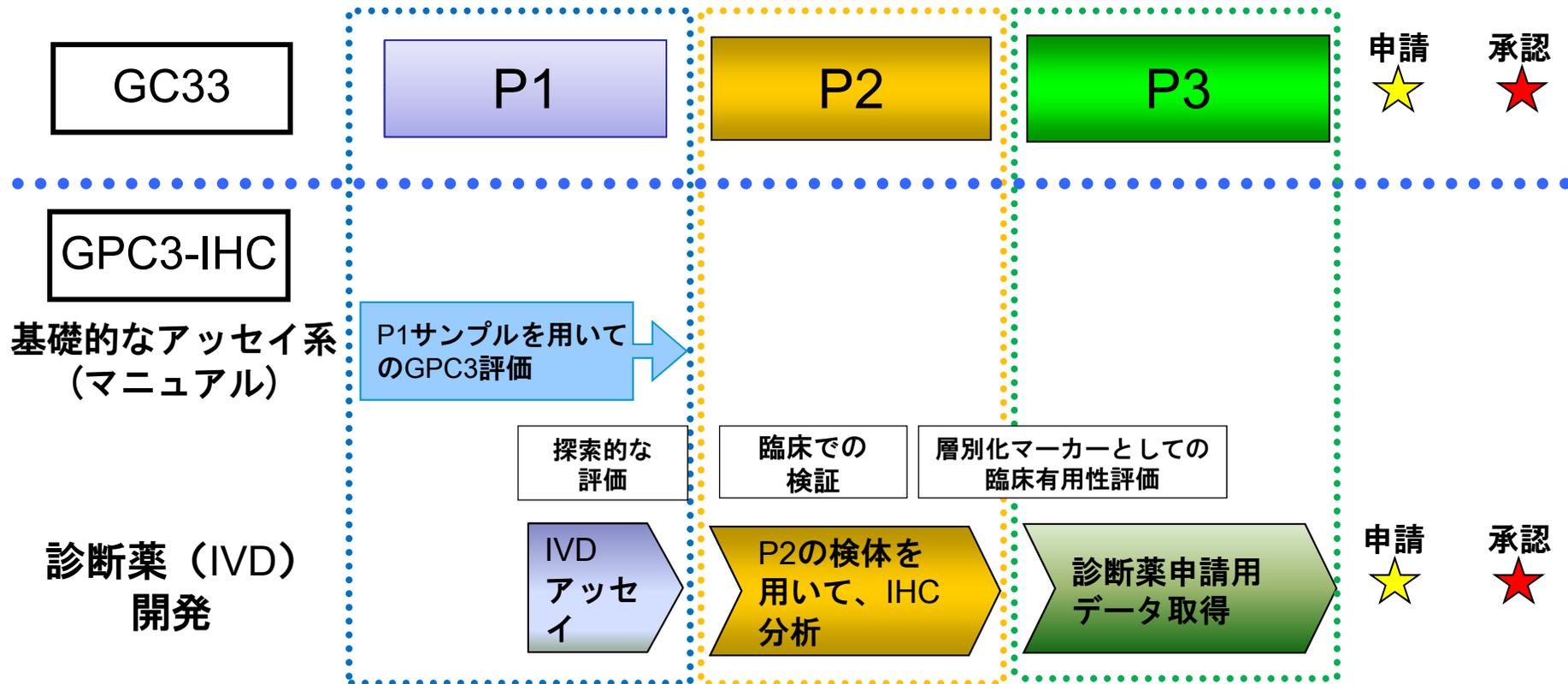


  Child-Pugh B

IHC : 免疫組織染色

ASCO 2011: # 4085

# GPC3免疫組織染色 (IHC) 開発プラン



- 自動化システムを用いたIHCアッセイの標準化
- IVDアッセイでのスコア化のクライテリアおよび患者選択のためのカットオフ値の設定

# AF802

---

## ALK変異非小細胞肺癌を対象とした 新規選択治療薬

# EML4-ALK融合遺伝子

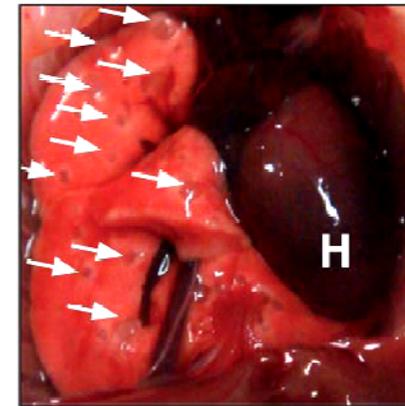
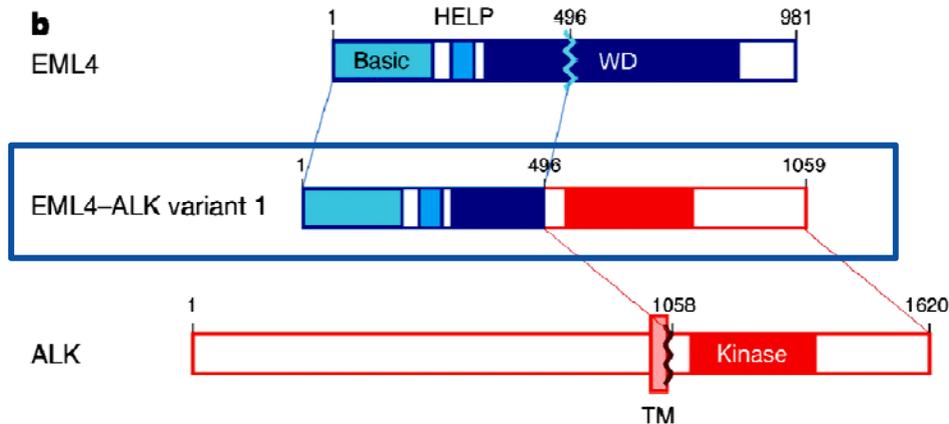
## 非小細胞肺癌を対象とした新規ターゲット



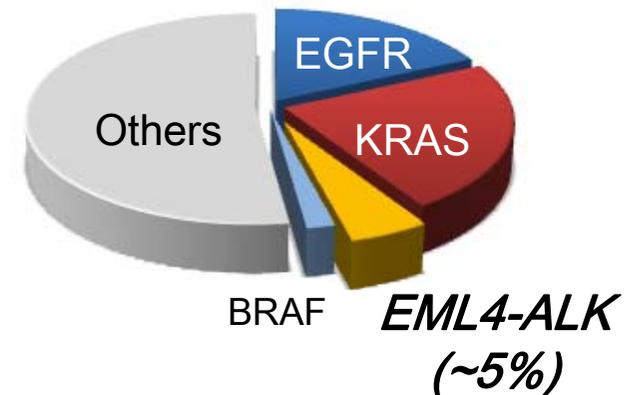
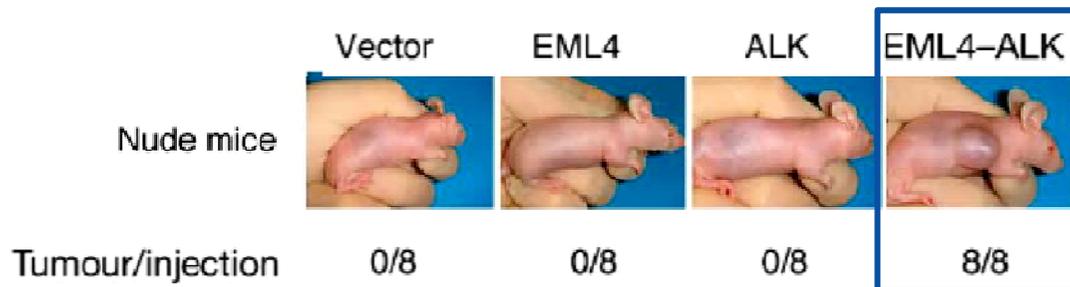
Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small cell lung cancer (Nature, 2007: 448, 561-6)

Development of lung adenocarcinoma in EML4-ALK transgenic mice

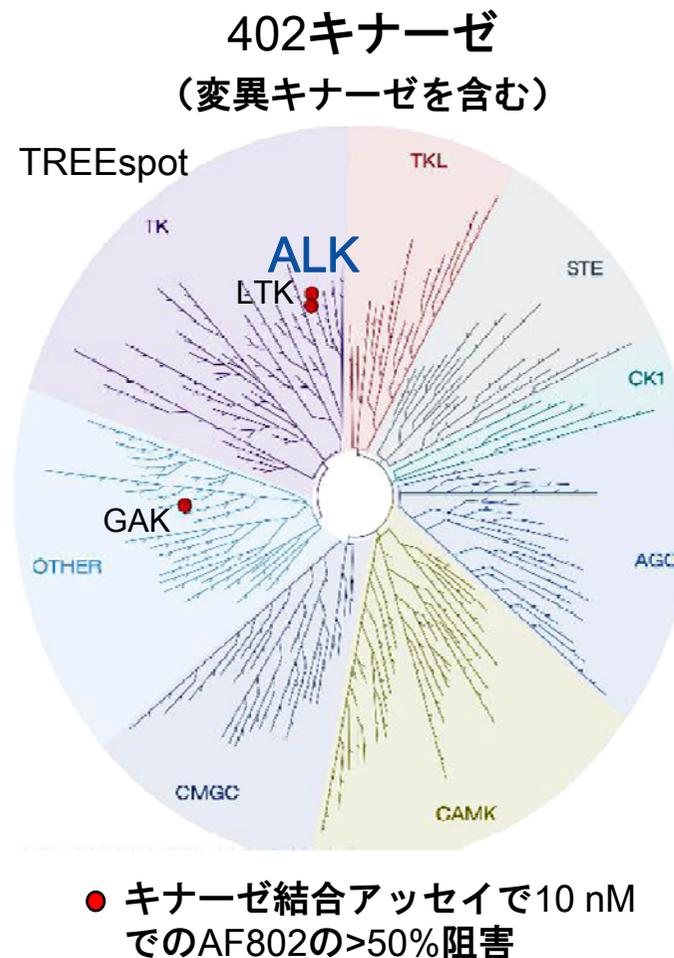
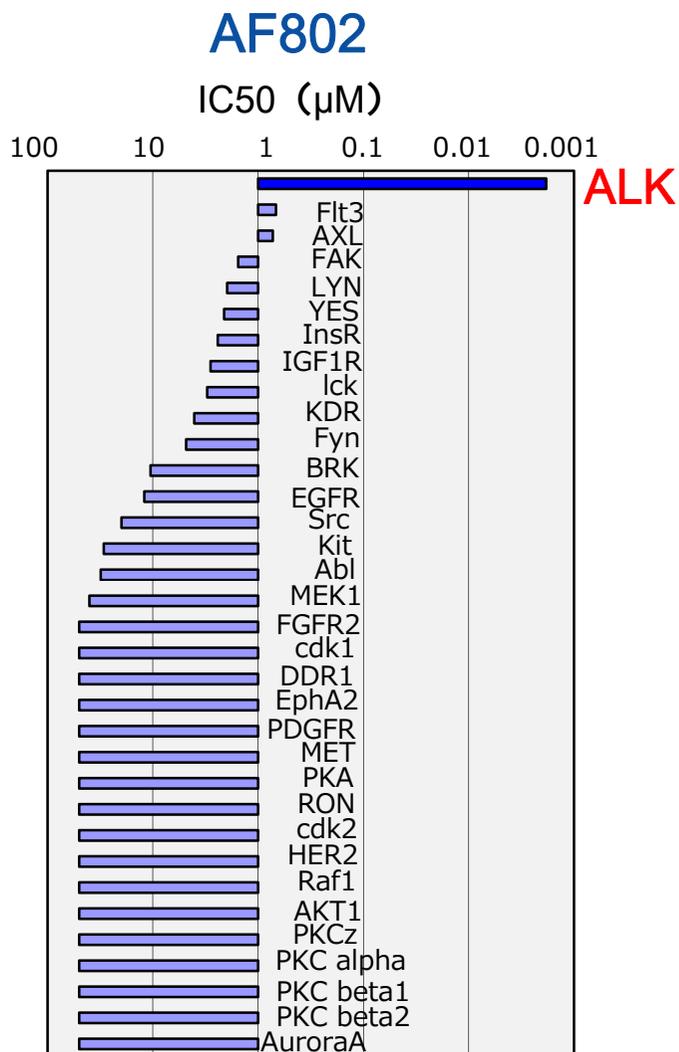
(PNAS, 2008: 105, 19893-7)



Subcutaneous injection of the transfected 3T3 cells into nude mice



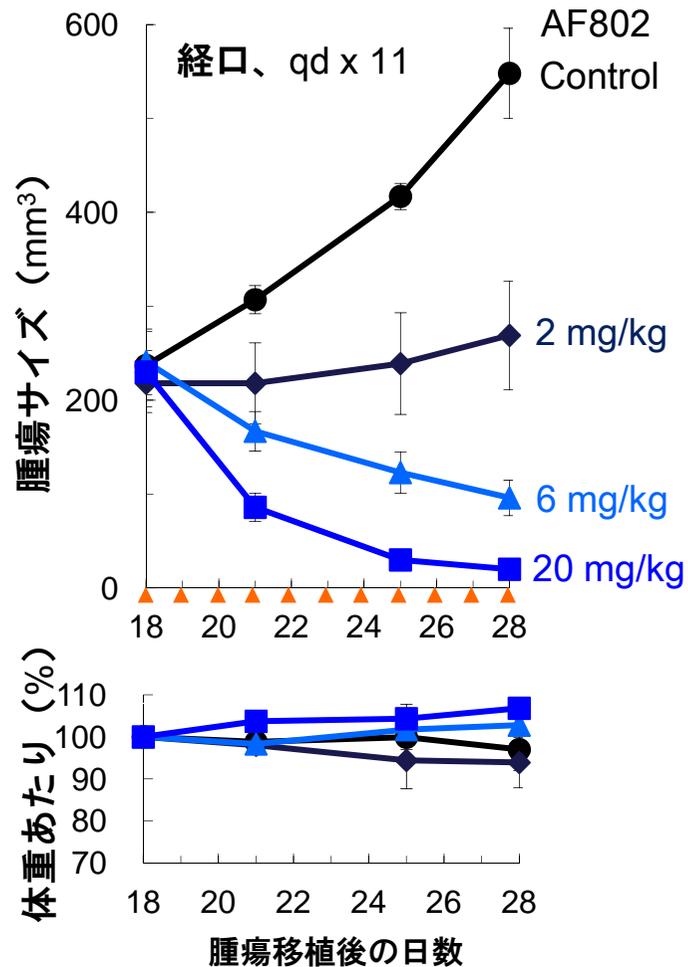
# AF802 : ALK遺伝子に対する高い選択性



# AF802の非臨床試験データ ゼノグラフトマウスモデル

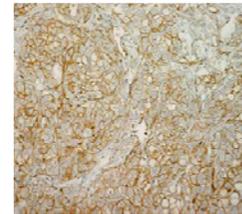
NCI-H2228: *EML4-ALK*

ゼノグラフトマウスモデルでのがん



p-ALK (IHC)

コントロール



AF802

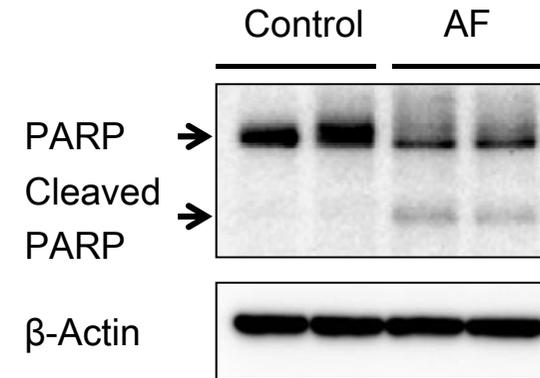


20 mg/kg

単回投与（経口）  
後4時間

Apoptosis

Cleaved PARP



コントロール/ 20 mg/kg  
AF802、4 h after qd x 2

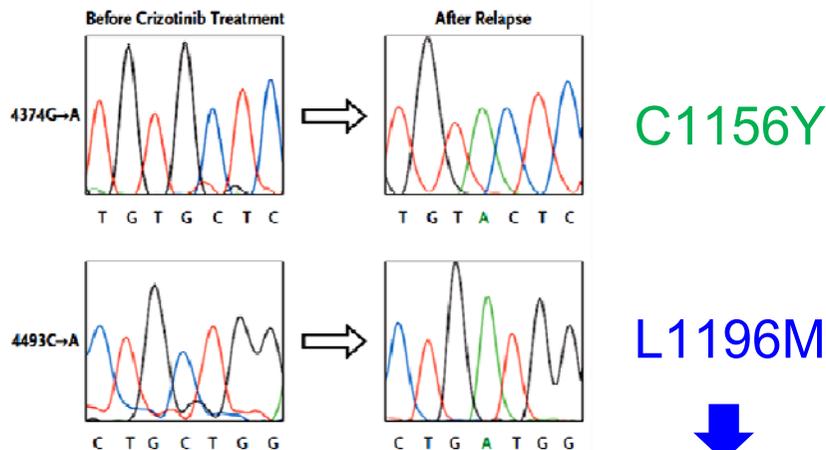
# クリゾチニブ耐性での遺伝子変異 AF802の有効性

## EML4-ALK Mutations in Lung Cancer That Confer Resistance to ALK Inhibitors

Young Lim Choi, M.D., Ph.D., Manabu Soda, M.D., Ph.D.,  
Yoshihiro Yamashita, M.D., Ph.D., Toshihide Ueno, Ph.D., Junpei Takashima, M.D.,  
Takahiro Nakajima, M.D., Ph.D., Yasushi Yatabe, M.D., Ph.D.,  
Kengo Takeuchi, M.D., Ph.D., Toru Hamada, M.D., Hidenori Haruta, M.D., Ph.D.,  
Yuichi Ishikawa, M.D., Ph.D., Hideki Kimura, M.D., Ph.D.,  
Tetsuya Mitsudomi, M.D., Ph.D., Yoshiro Tanio, M.D., Ph.D.,  
and Hiroyuki Mano, M.D., Ph.D., for the ALK Lung Cancer Study Group

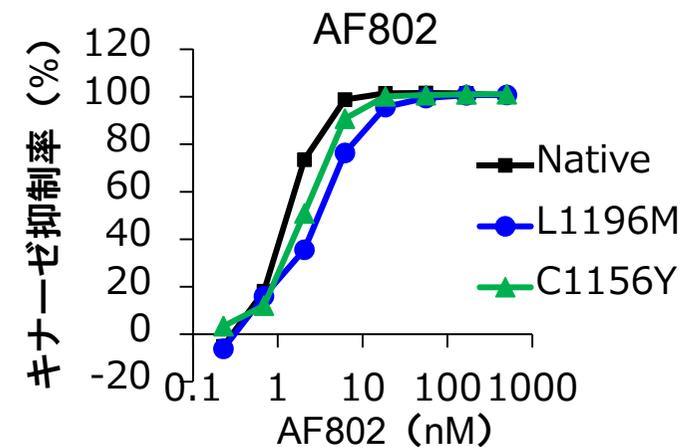
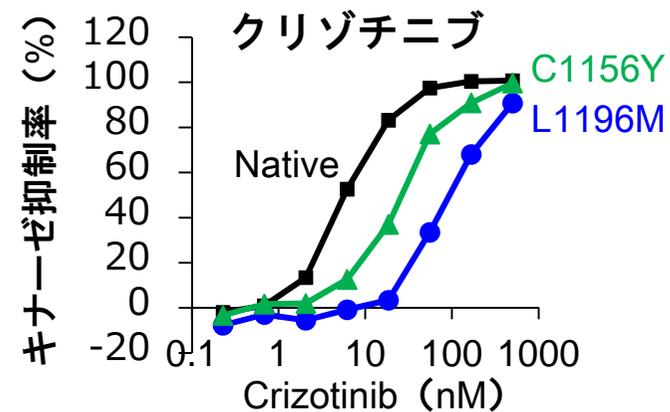
Choi, et al., N. Eng. J. Med. 363, 1734-1739 (2010)

## EML4-ALK遺伝子内の変異



ゲートキーパー変異

## キナーゼ阻害アッセイ

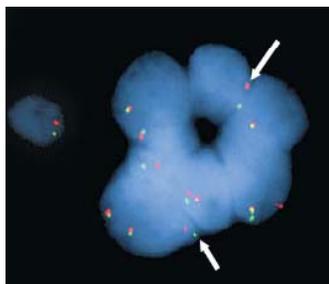


Cancer Cell 19, 679 (2011)

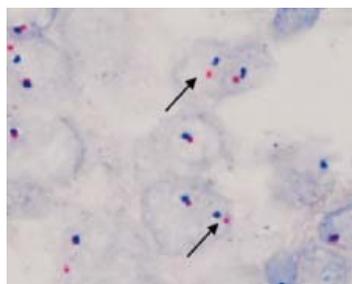
# ALK診断：治療対象患者の選別

- In situハイブリダイゼーション
  - 蛍光in situハイブリダイゼーション (FISH)
  - 染色体in situハイブリダイゼーション (CISH)
- 免疫組織染色 (IHC)
- 逆転写連鎖反応 (RT-PCR)

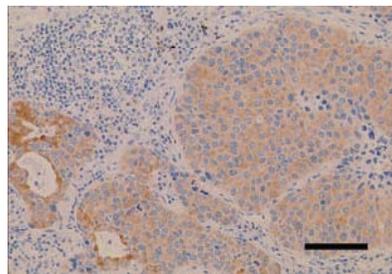
FISH (1)



CISH (2)



IHC (3)



RT-PCR (4)



- (1) N Eng J Med 363; 1693-1703 (2010)
- (2) J Thorac Oncol 6; 1359-1366 (2011)
- (3) Clin Cancer Res 15; 3143-3149 (2009)
- (4) Clin Cancer Res 14; 6618-6624 (2008)

# 国内でのAF802のPhase I/II試験概要

---

## 対象患者

- ALK融合遺伝子を持った非小細胞肺癌患者

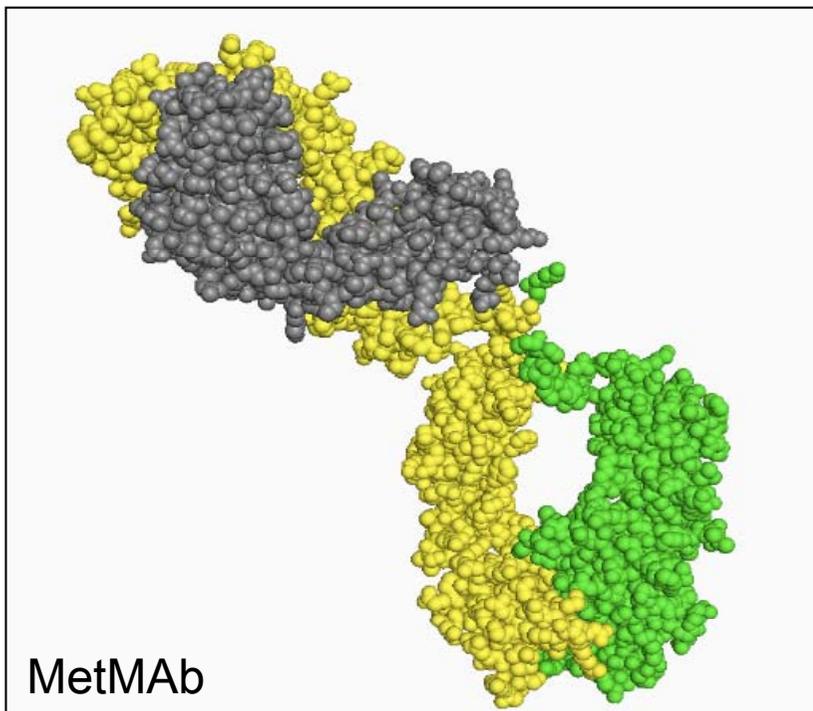
## 目的

- PIパート：用量設定（開始用量：40 mg/day）
  - ・ AF802の安全性、認容性、PKパラメーターの確認
  - ・ P2パートでの推奨用量の確認
- PIIパート：推奨用量での探索
  - ・ AF802の効果および安全性の確認

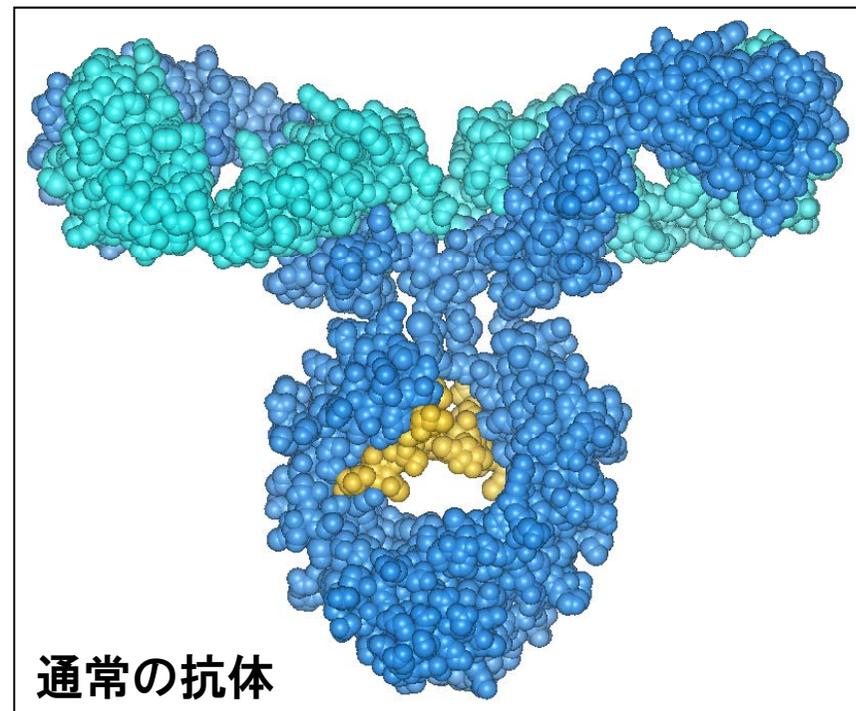
*海外臨床試験についても現在準備中*

## c-Met陽性非小細胞肺癌に対する 遺伝子組換えヒト化抗体

# MetMAb : ユニークな特性



- 片腕抗体 : Metレセプターは2量体化せず
- 大腸菌での産生
- ADCC活性なし

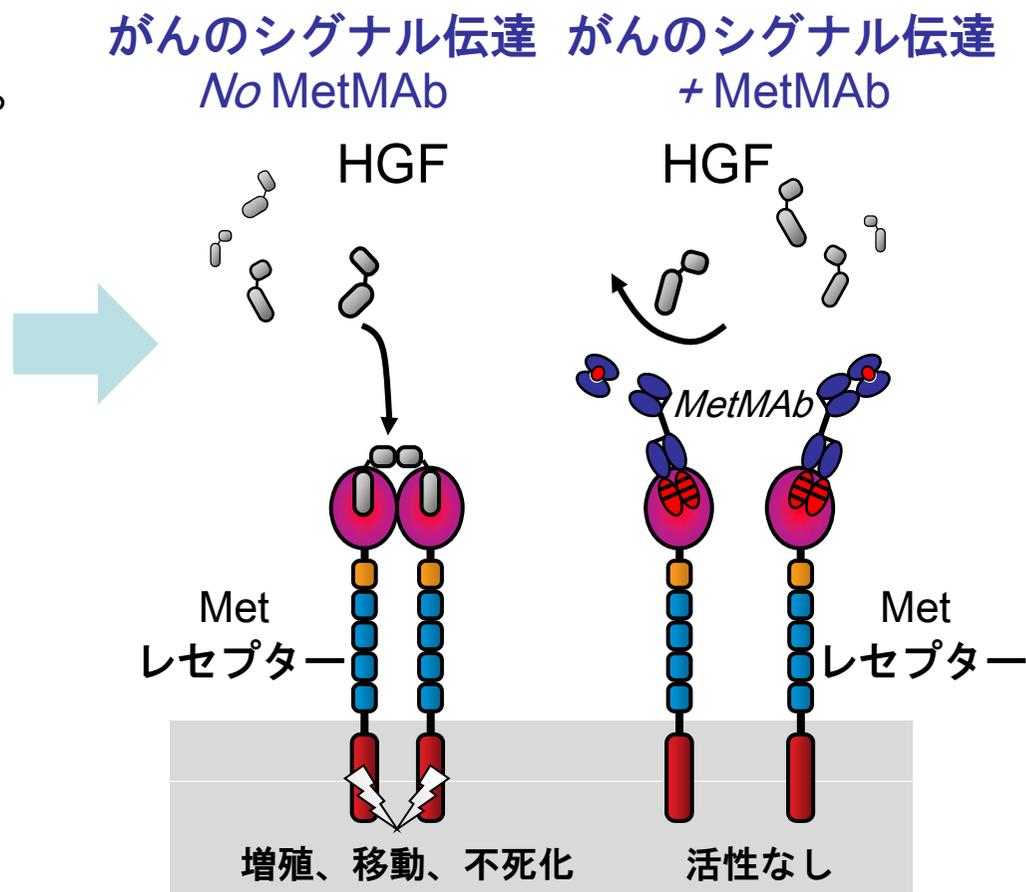


- Metレセプターの2量体化の可能性あり
- CHO細胞で産生
- ADCC活性あり

# c-Metがん遺伝子は非小細胞肺癌治療のターゲットとして有望

- Met遺伝子増幅、変異、過剰発現は肺癌などの多くのがんで認められる。特に、肺癌では予後に関与
- EGFR変異肺癌患者でのタルセバ治療耐性とMet遺伝子の活性化は関連がある
- MetMAbはHGFによるシグナル伝達を防ぐためにデザインされた片腕抗体
- 非臨床試験では種々のがんで抗腫瘍効果を確認。さらにタルセバとの併用で効果が増強

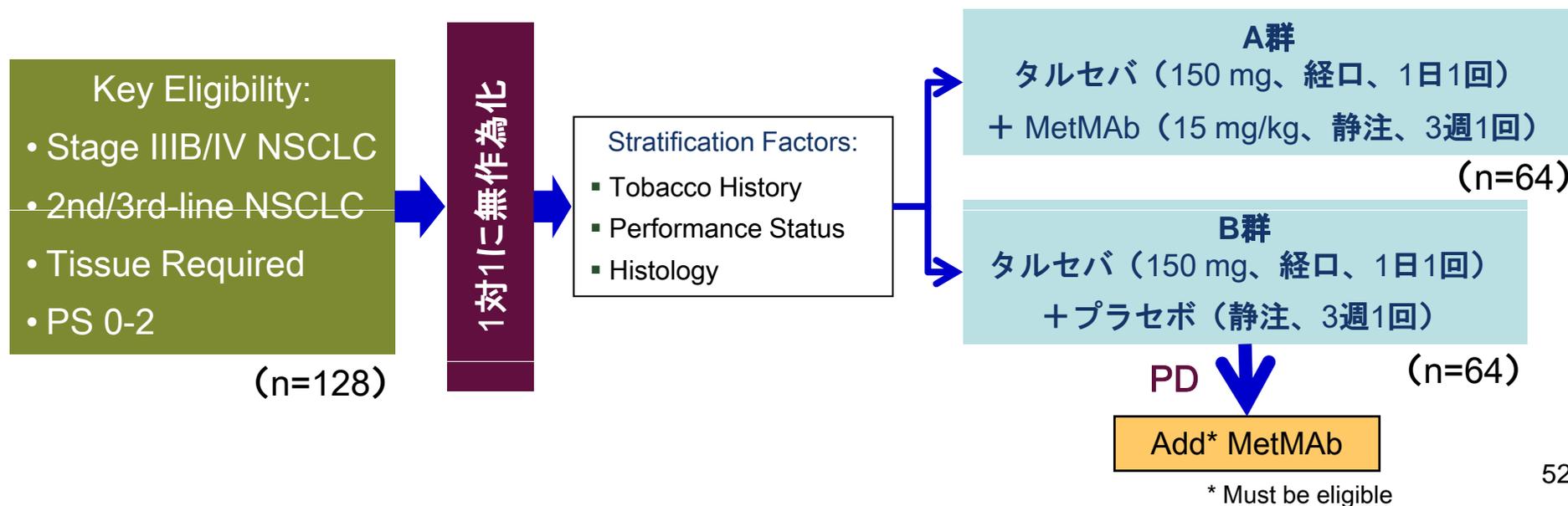
HGF = Hepatocyte growth factor



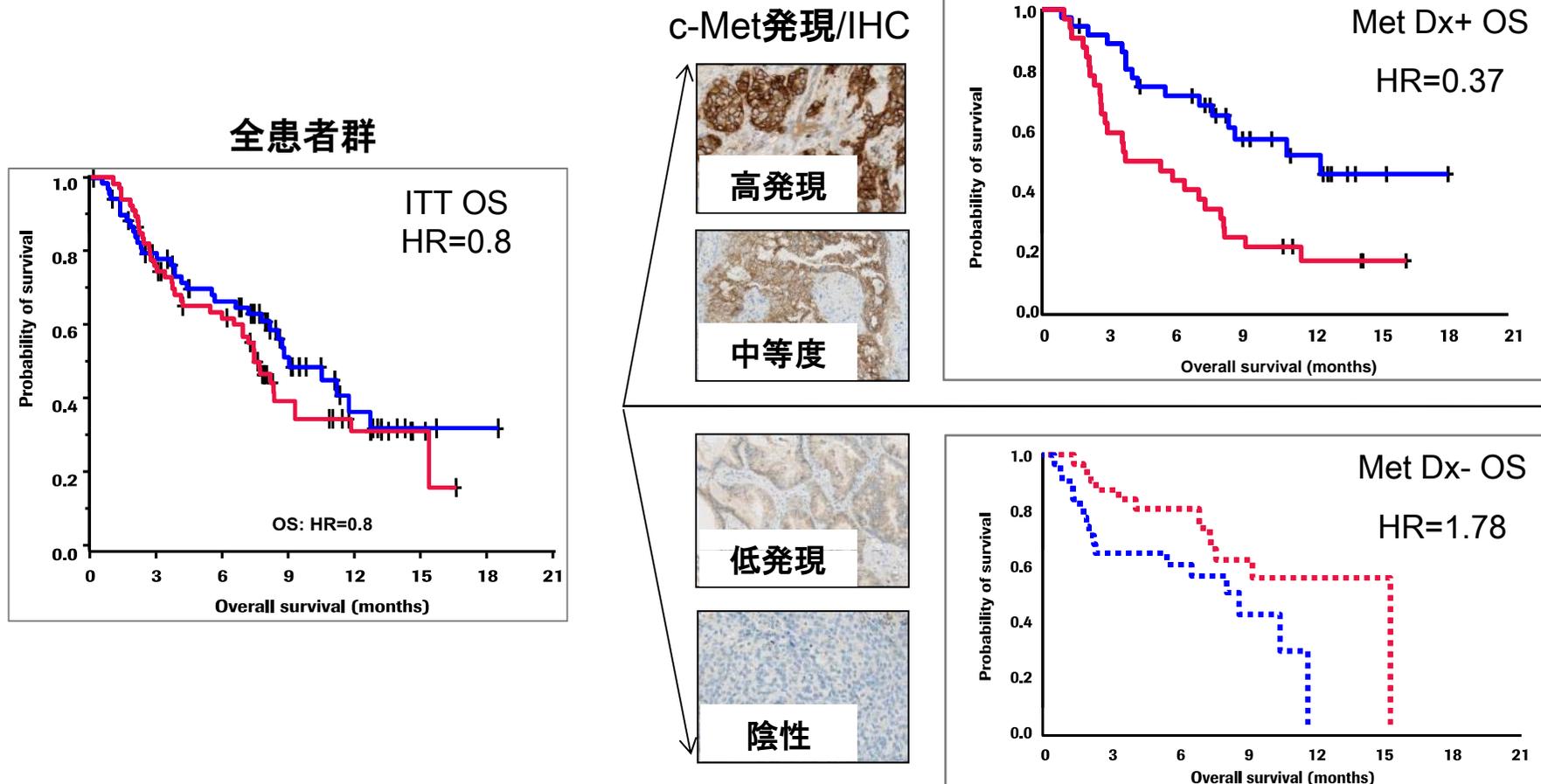
# 非小細胞肺がんを対象としたPhase II試験 (Tarceva±MetMAb)



試験デザイン	ランダムイズド・プラセボ比較二重盲検比較試験 タルセバとの併用による安全性および有効性の検証
対象患者	18歳以上を対象とした治療歴のある 手術不能・進行再発 (stage IIIb/IV、PS 0-2) 非小細胞肺がん患者を対象
登録症例数	128評価 (121例でIHC評価)
用法・用量	15 mg/kg (静注、3週1回) + タルセバ 150 mg (経口、1日1回)
1次評価項目	無増悪生存期間 (全例およびMet陽性群)
2次評価項目	反応率、反応期間



# c-Met陽性肺癌患者でのMetMAbの Tarcevaとの併用による優れた有効性の検証



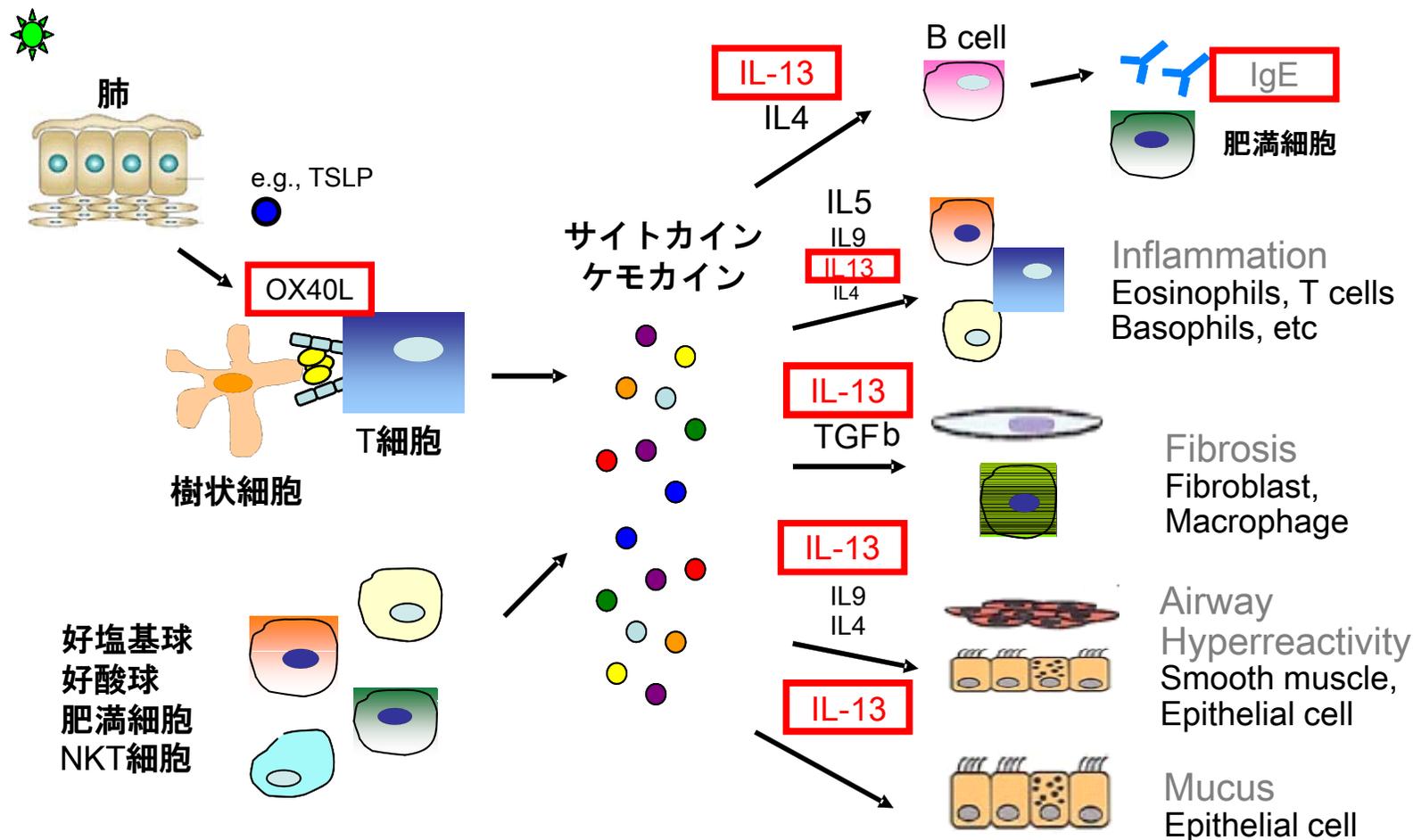
# Lebrikizumab

---

ペリオスチン高用量喘息に対する  
遺伝子組換えヒト化抗IL-13抗体

# Lebrikizumab : 喘息におけるIL-13の関与

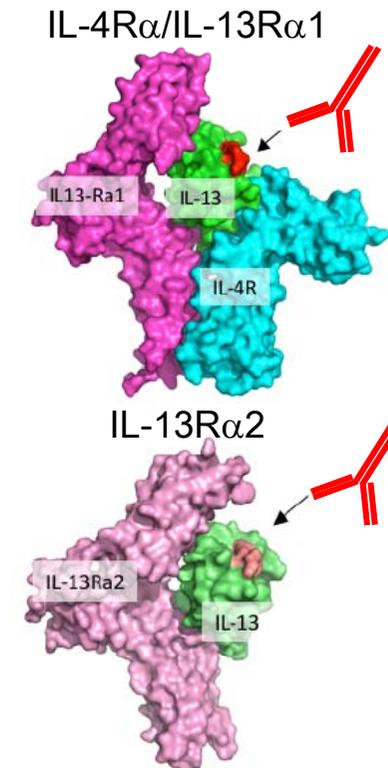
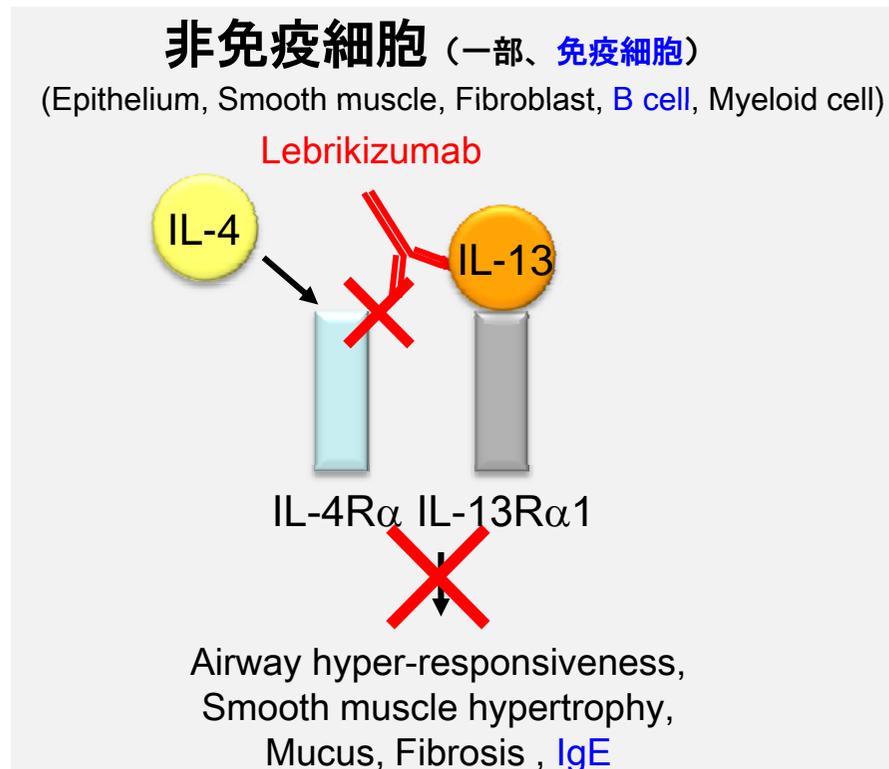
## 喘息でのIL-13の病態生理



# 作用機序：IL-4R $\alpha$ /IL-13R $\alpha$ 1を介したIL-13シグナル伝達経路を特異的に阻害

Lebrikizumabは、

- Th2型免疫機構に必要なIL-4シグナルは阻害しない
- IL-13とIL-13R $\alpha$ 1の結合は阻害せず、IL-4R $\alpha$ 1とIL-13R $\alpha$ 1の結合を阻害する (IL-13の中和抗体ではない)
- 気道過敏症、粘液過分泌、細胞線維化等を抑制することが期待されている

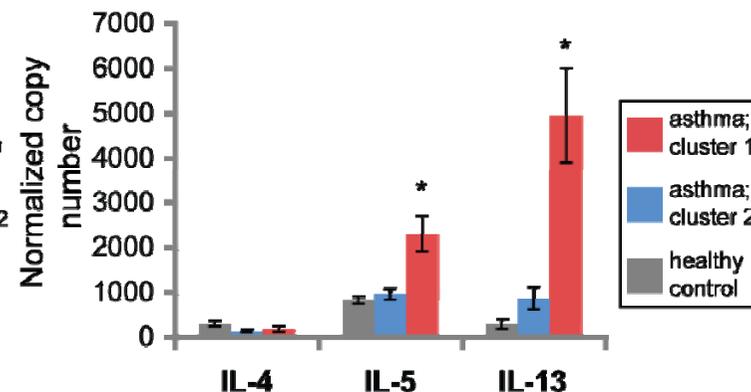
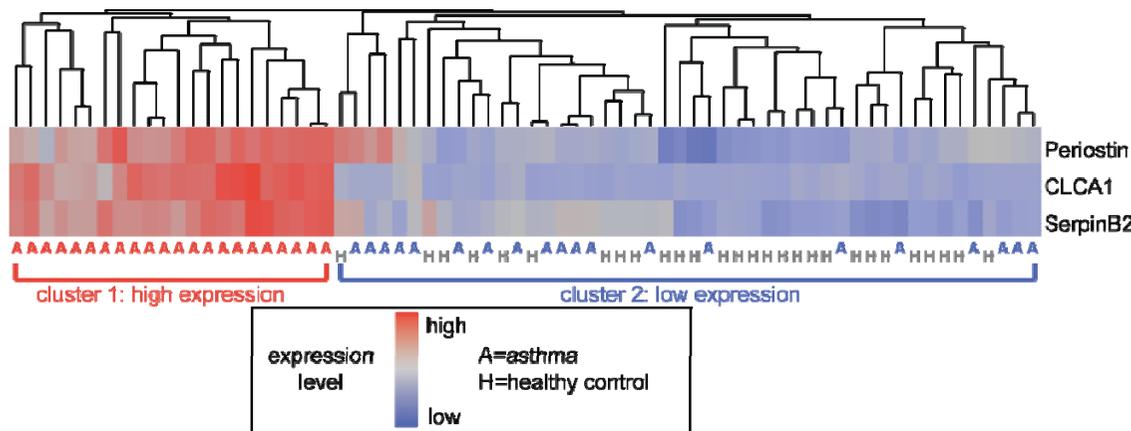


# ペリオスチンは約半数の喘息患者の気管支上皮細胞において高い遺伝子発現を示す

気管支上皮細胞中の  
IL-13誘導遺伝子群

気管支上皮細胞中の  
Th2系サイトカイン発現

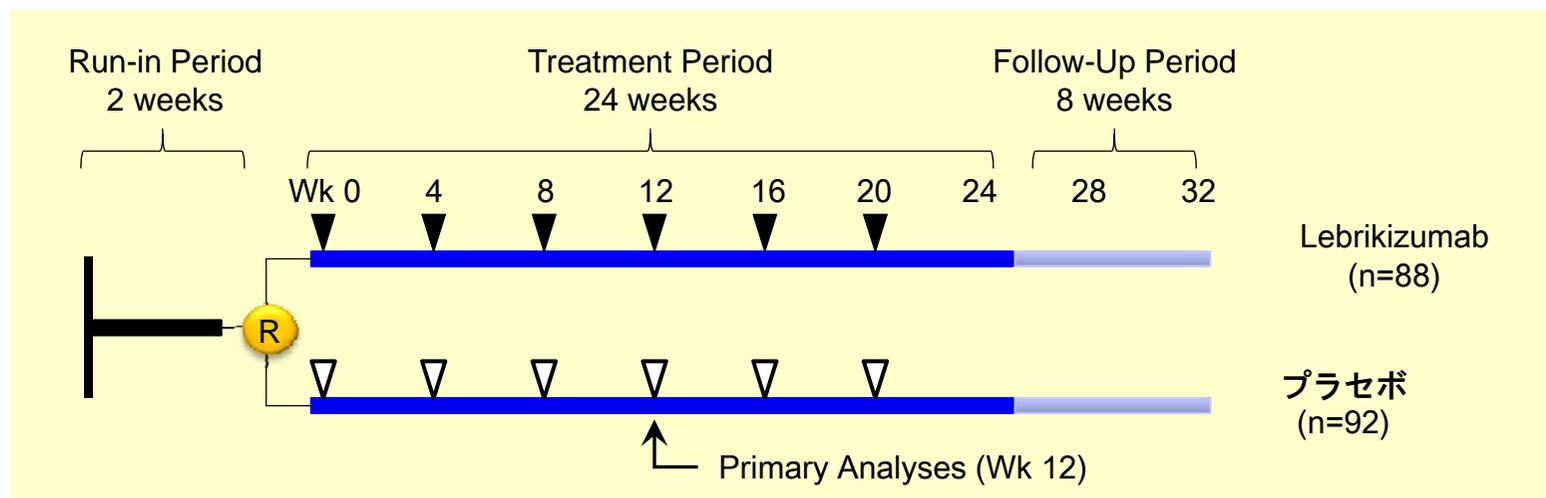
喘息患者群      喘息患者およびコントロール群



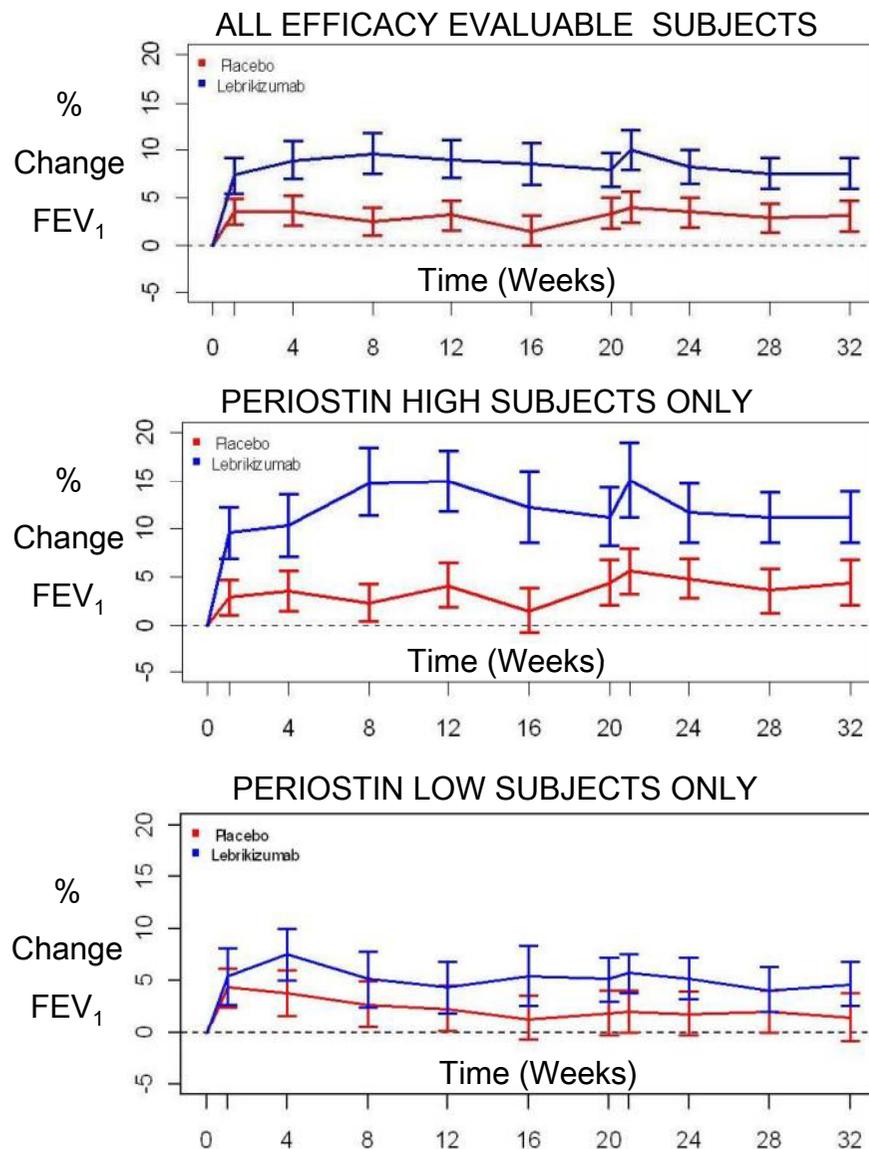
IL-13により誘導されるペリオスチンとIL-13を高発現する喘息症状との相関が予測された

# Lebrikizumab : Phase II (MILLY) 試験概要

試験デザイン	ランダムイズド・プラセボ比較試験、安全性および有効性の検証
対象患者	18-65歳の吸入ステロイドで効果不十分な喘息患者
登録症例数	218例 [200例目標] 180例評価
試験期間	2週間のスクリーニング期間後、24週間投与、8週間の安全性フォロー
用量	250 mg、皮下注、4週1回、計6回投与
1次評価項目	12週後のFEV1のベースラインからの変化率
2次評価項目	24週後のFEV1のベースラインからの変化率 24週間での増悪率



# Lebrikizumab投与喘息患者における12週後のFEV1\*のベースラインからの変化率



	12週後のFEV1のベースラインからの変化率		
	Total ITT population	ペリオスチン高用量	ペリオスチン低用量
プラセボ	4.3%	5.8%	3.5%
Lebrikizumab	9.8%	14.0%	5.1%
差異	5.5% (p=0.02)	8.2% (p=0.03)	1.6% (p=0.61)



\*FEV1: Forced Expiratory Volume in 1 second  
1秒間に肺活量のうちどのくらいを吐き出すことができるかを、パーセントで示した値

# お問い合わせ先

## 中外製薬：広報IR部

報道関係者の皆様：広報グループ

Tel : 03-3273-0881

e-mail : [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

担当：相川、河原、宮田、荒木

投資家の皆様：IRグループ

Tel : 03-3273-0554

e-mail : [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

担当：内田、渡辺、時田、喜多村

## ロシュ・ダイアグノスティックス

報道関係者の皆様：経営企画・広報グループ

Tel : 03-5443-7040

e-mail : [tokyo.pr@roche.com](mailto:tokyo.pr@roche.com)

担当：渡部、吉村