

## 参考資料

2009年6月5日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年5月28日（スイス現地時間）に発表した英文リリースを、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、報道関係者の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下さい。

英文リリースは、[http://www.roche.com/investors/ir\\_update/inv-update-2009-05-28.htm](http://www.roche.com/investors/ir_update/inv-update-2009-05-28.htm) をご参照下さい。

2009年5月28日 バーゼル発

## 新しい分子標的治療薬が HER2 陽性の 進行性乳がん患者さんに希望を与える

### 新しい分子標的治療薬により腫瘍が縮小

ASCOで発表された第Ⅱ相臨床試験の最終結果から、trastuzumab-DM1 (T-DM1) と呼ばれる新規薬剤で治療を受けたHER2陽性の進行性乳がんの女性の25%において、腫瘍が顕著に縮小することが明らかとなりました。T-DM1は2種類のがん治療薬を一つの治療薬とした新規かつ高度に専門化されたがん治療薬です。これは薬剤結合抗体 (ADC) として知られる強力な薬剤に分類される初めての乳がん治療薬となります。

T-DM1の2種類の成分は、HER2を特異的に標的とする抗体で有効性が証明されよく知られているtrastuzumab (Herceptin) と化学療法剤のDM1です。trastuzumabが腫瘍にDM1を送達し、がんを誘発するHER2を過剰発現している細胞を破壊します。これら2種類の成分を組み合わせることで、T-DM1はがん細胞だけを標的とし有害な副作用を軽減すると同時に臨床的有用性を最大化することが期待できます。

スペイン、バルセロナにある Vall D'Hebron 大学病院の Dr Jose Baselga は「これらの結果は治療の選択肢がない、あるいはごくわずかな選択肢しかない HER2 陽性の進行性乳がんを患う多くの女性に歓迎されるニュースです。単剤でこれほどの有効性が得られることは珍しく、第Ⅲ相臨床試験でこの有望な薬剤について引き続き研究することが重要です。T-DM1の治験担当医師であることを光栄に思います」と語っています。

第Ⅱ相臨床試験では、患者さんの約 35%で腫瘍の縮小、または少なくとも6カ月間の疾患の安定化が見られました。患者さんの HER2 の状態を中央測定施設で再評価した結果、このような臨床的有用性が得られた患者さんの割合は 44%にも上りました。

単群非盲検第Ⅱ相臨床試験には112名の患者さんが登録され米国で行われました。過去の抗HER2療法後に乳がんが進行した患者さんを対象としてT-DM1を評価する多国籍第Ⅲ相臨床試験であるEMILIAが現在実施されています。

T-DM1は、治療法のない転移性乳がんの患者さんにおける新たな選択肢となる可能性があります。

## 乳がんについて

乳がんは世界中の女性で最も頻発するがんです<sup>注1</sup>。毎年世界中で100万人以上が新たに乳がんと診断されており、年間約40万人が乳がんで死亡しています。HER2陽性乳がんでは、腫瘍細胞表面上のHER2蛋白の発現量が増加しています。これは「HER2陽性」として知られています。HER2の過剰発現は、化学療法に十分に反応しない進行度の高い乳がんのタイプとなります。研究によると乳がん女性の約20-30%がHER2陽性と報告されています。

## 第Ⅱ相臨床試験について

T-DM1の第Ⅱ相臨床試験は多施設、非盲検、単群試験として実施されました。試験は米国で行われ、過去に2種類以上のHER2を標的とした治療を行い、その後、乳がんが進行した女性112名が登録されました。主要評価項目は独立した委員会の評価により判断される奏効率(ORR)とし、副次的評価項目は下記を含めました。

- ・奏功期間 (DoR)
- ・無増悪生存期間 (PFS)
- ・臨床的有用率 (CBR)

T-DM1は薬剤結合抗体(ADC)と呼ばれるクラスの薬剤で、HER2陽性乳がんに対する試験が行われている最初で唯一の単独分子です。T-DM1は、HER2陽性のがんの治療薬として有効性が証明されよく知られているtrastuzumab (Herceptin) と強力な微小管重合阻害剤誘導体のDM1から構成されています。この組み合わせの根拠は、治療にともなう副作用を限定的または限りなく増加させずにtrastuzumabとDM1をがん細胞に直接送達させ、抗がん作用を高めることです。第Ⅱ相臨床試験の初期の結果は昨年のASCOで発表されました。

最も一般的で重篤(グレード3または4)な有害事象は、患者の8%に発生した低カリウム血症(カリウム濃度の低下)と7%の患者に発生した血小板減少症(血小板濃度の低下)でした。重篤な(グレード3以上)の心毒性は認められませんでした。治療にともなうグレード5の有害事象は観察されませんでした。

## EMILIA (第Ⅲ相臨床試験) について

HER2陽性の進行性乳がんに対する二次治療としてT-DM1を評価する多国籍第Ⅲ相臨床試験(EMILIA)が実施されています。2009年2月に580名が参加する無作為化試験が始まり、lapatinibとcapecitabineの併用療法とT-DM1の単独療法が比較されています。

## ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュは、腫瘍学、ウイルス学、炎症、代謝とCNS領域において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。さらにロシュは、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュが方策としているパーソナライズド・ヘルスケアでは、患者さんの生活、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。

2008年、ロシュは世界各国に約80,000人の社員を擁し、研究開発費に約90億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの昨年の売上は456億スイスフランでした。ジェネンテック（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、ロシュは中外製薬（日本）の株式の過半数を保有しています。さらに詳しい情報は[www.roche.com](http://www.roche.com)をご覧ください。

## 参考文献

注1． 世界保健機関、<http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/>