

参考資料

2009年11月16日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年11月10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.htm をご参照下さい。

RG1678 について

国内では統合失調症を対象とした多国籍第Ⅱ相臨床試験に参加しています。

2009年11月10日 バーゼル発

ロシュ社は、統合失調症の陰性症状の治療において first-in-class に位置付けられる薬剤の第Ⅱ相臨床試験で 良好な結果が得られたことを報告

本日、ロシュ社は開発中のグリシントランスポーター1阻害剤 RG1678 について、320名の患者さんを対象とした第Ⅱ相臨床試験（Proof of Concept の確認試験）の結果を発表しました。本試験から、統合失調症の患者さんにみられる陰性症状、ならびに人格および社会的機能のいずれもが RG1678 によって改善し、主要評価項目および副次的評価項目で統計学的に有意な改善が認められました。

現在、統合失調症の主な症状である陰性症状の治療に有効な治療薬ありません。陰性症状には、無関心、快楽消失、感情の欠如、および社会機能の低下があります。統合失調症の患者さん全体の半数以上に臨床的な機能障害がみられ、陰性症状は重要な未だ満たされない医療ニーズであり、大きな社会経済的負担につながっています。

ロシュ社の中枢神経系病態領域の責任者である Eugene Tierney は、「革新的なグリシントランスポーター1阻害剤である RG1678 について、このような臨床データが得られたことは大きな期待を持つことができます」と述べるとともに、「現在の治療選択肢では、これらの症状には十分な効果が得られず、多くの副作用がみられます。RG1678 のような新しい作用機序の新規薬剤によって、この重篤な疾患に苦しむ患者さんの症状の緩和とともに、社会経済的負担を軽減することができます」と語っています。

この二重盲検第Ⅱ相臨床試験の解析から、RG1678は統合失調症の患者さんに頑健で臨床的に意義のある効果があることが明らかになりました。プロスペクティブな intent-to-treat 解析を行った対象例において、陰性症状、医師による全般的な評価（臨床的総合印象尺度；CGI）、および人格および社会的機能尺度（PSP）に改善がみられました。RG1678は、精神疾患の薬物療法により病態が安定しており、主として陰性症状または思考解体症状を呈する患者さんに対する上乗せ治療として投与されました。本剤は、検討したすべての用量で忍容性が良好でした。

統合失調症について

統合失調症は、言語、認知機能および自我の障害をともなう重大な思考の障害を特徴とする重篤な精神疾患です^{注1}。世界保健機関の推定では、全世界で約2,400万人が統合失調症に罹患しており、好発年齢は15～35歳です。統合失調症の症状は、陽性症状、陰性症状および認知症状に大別されます。陽性症状は、幻覚や妄想など、健康な人にはみられない精神的な行動です。陰性症状は、予定した活動を継続する能力の欠如、日常生活における満足感の欠如など、行動や感情の障害からなっています。認知症状には短期記憶や問題解決能力あるいは注意力などに問題があります^{注2}。現在、販売されている統合失調症の陰性症状の治療薬はありません。

統合失調症におけるRG1678について

RG1678は、ロシュ社の研究により創製され、中外製薬と国際的な共同開発が進められています。本剤は統合失調症の治療薬として開発されたグリシントランスポーター1阻害剤であり、患者さんが良好な対人関係を築き、機能的な活動に参加することを可能にし、介護にあたる方と患者さんの双方の負担軽減に効果が認められています。これまでの試験から、RG1678は忍容性が良好であり、有効性と安全性ならびに忍容性プロファイルを兼ね備えた薬剤であると考えられます。

ロシュ社について

ロシュ社は、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。ロシュ社は、がん、ウイルス感染症、炎症、代謝ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した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。さらにロシュ社は、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。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、患者さんの健康、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、ロシュ社は世界各国に約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2008年の売上は456億スイスフランでした。ジェネンテック社（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、ロシュ社は中外製薬（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をご覧ください。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

参考

注1. Schizophrenia, World Health Organisation, <http://www.who.int/topics/schizophrenia/en/>

注2. What are the symptoms of schizophrenia? National Institute of Mental Health, <http://www.nimh.nih.gov/health/publications/schizophrenia/what-are-the-symptoms-of-schizophrenia.shtml>