

参考資料

2010年9月21日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2010年9月18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、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/investors/ir_update.htm

Avastin について

- ・日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、販売名は「アバスタチン[®]点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」です。
- ・国内では結腸がん術後補助療法、胃がん、乳がん術後補助療法、グリオブラストーマを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、グリオブラストーマ（再発例）を対象とした臨床試験を実施中です。

2010年9月18日 バーゼル発

ロシュ社は米国における進行性乳がんに対する Avastin の最新情報を提供

FDA は生物製剤承認申請の審査期間を延長

ロシュ・グループのジェネンテック社は本日、米国食品医薬品局（FDA）の審査中に追加で提出された Avastin (bevacizumab) の未治療の（一次治療）進行性 HER2 陰性乳がんに対する生物製剤承認申請（sBLAs）に関する情報は大きな改訂とみなされたことを発表しました。FDA のガイドラインに従って規制当局はさらに 90 日間、sBLAs の審査期間を延長しました。現在、ジェネンテック社は 2010 年 12 月 17 日までに sBLAs に関する FDA の決定があると予想しています。

現時点では、HER2 陰性の転移性乳がんの一次治療として Avastin と paclitaxel の併用は迅速承認下で維持されています。現在、FDA は 2009 年 11 月にジェネンテック社が提出し AVADO 試験と RIBBON1 試験に基づく Avastin と taxane 系薬剤、anthracycline 系薬剤、Xeloda (capecitabine) との併用療法に関する生物製剤承認申請の審査を行っています。AVADO 試験と RIBBON1 試験のデータは、迅速承認を完全な承認に移行させるためにジェネンテック社によって提出されました。

「我々は、Avastin の追加情報について審査期間を延長するという FDA の決定を歓迎します。この延長された審査期間の間に、規制当局と緊密に協議していきます。」と、ロシュ社国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は述べています。

本日の FDA の発表は、米国における承認された他のがん腫での Avastin の使用、他の国での乳がんを含む Avastin の使用には影響を及ぼしません。

2008 年 2 月、FDA は進行性の HER2 陰性乳がんの一次治療として Avastin と paclitaxel の併用について、迅速承認を行いました。この承認は、無増悪生存期間の延長に基づいています。

欧州では、Avastin は、第Ⅲ相臨床試験である E2100 試験と AVADO 試験の結果をもとに、paclitaxel (2007 年から) または docetaxel (2009 年から) との併用により、転移性乳がん患者さんの一次治療として承認されています。現在、RIBBON1 試験に基づく適応拡大の申請が欧州の規制当局による審査を受けています。

Avastin について：5 年以上にわたりがん治療を変革

2004 年に米国で進行性結腸・直腸がんに対して最初に承認された Avastin は、進行がんの患者さんの治療に広く臨床で用いられる初めての血管新生阻害剤となりました。

今日でも、Avastin はいくつかのがん腫で証明された生存期間（全生存期間および／または無増悪生存期間）の延長を通じ、引き続きがん治療に変革をもたらしています。Avastin は、米国および欧州で進行性結腸・直腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、腎がんの治療に承認され、さらに米国および他 23 カ国で、グリオブラストーマ（脳腫瘍の一つ）の患者さんの治療でも Avastin の投与が可能です。Avastin は、毎年合計 250 万人余りが死亡するこのように多くの進行がんの治療に臨床で用いることができる唯一の血管新生阻害剤です。

Avastin は、血管新生阻害剤を今日のがん治療の基本的な柱に位置付けさせ、これまでに 75 万人以上の患者さんが Avastin による治療を受けてきました。現在、500 を上回る臨床試験による広範な臨床プログラムにより、50 以上のがん種（大腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、脳腫瘍、胃がん、卵巣がんなど）ならびに様々なステージ（進行期または早期がん）で、Avastin の有用性を検討しています。

Avastin について：作用機序

Avastin は、VEGF（血管内皮増殖因子）に特異的に結合しその生物学的な作用を阻害する抗体医薬です。VEGF は腫瘍の血管新生（腫瘍の増殖と転移に必要な不可欠なプロセス）に重要な役割を果たしています。Avastin の特異的な作用機序により、広範な化学療法および他のがん治療との効果的な併用が可能となります。Avastin は化学療法における副作用への影響は限定的であり、腫瘍の増殖や転移をコントロールすることが期待されます。

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。

2009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100億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの2009年の売上は491億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。

追加情報

- About cancer : www.roche.com/cancer.htm
- B-Roll and visual can be found at : www.thenewsmarket.com
- More information about Roche at ASCO and background materials :
www.roche.com/media/event/med-asco2010.htm

文献

1. Garcia M et al. Cancer Facts & Figures 2007. Atlanta, American Cancer Society, 2007