

## 参考資料

2010年10月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2010年10月21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](http://www.roche.com/investors/ir_update.htm)

### Herceptin について

- ・日本での効能・効果は「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」および「HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法」、販売名は「ハーセプチン®注射用 60、同 150」です。

2010年10月21日 バーゼル発

## FDA は HER2 陽性の転移性胃がんに対し Herceptin を承認

### HER2 陽性の胃がんおよび胃食道接合部がんにおいて、全生存期間の延長を証明した最初の分子標的治療薬

ロシュ社は本日、HER2 陽性の転移性胃がんまたは胃食道接合部がんの薬剤による治療歴のない男性および女性において、化学療法（cisplatin と capecitabine または 5-fluorouracil [5-FU]）と Herceptin (trastuzumab) の併用について、米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを発表しました。

転移性胃がんと診断された患者さんには、HER2 発現の有無について診断を受けて頂き、そのうち HER2 陽性の患者さんのみが Herceptin と化学療法の併用療法の対象となります。

「Herceptin が 10 年以上前に HER2 陽性の進行性乳がんの承認を受けてから、HER2 経路が胃がんなど他のがんの増殖および転移にどのように関与するか研究が重ねられてきました」とロシュ社のグローバル開発責任者兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は述べるとともに、「Herceptin と化学療法の併用が本日承認されたことで、治療選択肢の少ないこの命に関わる疾患を持つ患者さんに、重要で新しい一人ひとりに合わせた薬剤を提供できます」と語っています。

2010 年 1 月、欧州委員会は HER2 が高発現している転移性胃がんの患者さんに対する Herceptin と化学療法の併用について承認しました。

## ToGA 試験について

FDA の承認は、ToGA 試験として知られている多国籍第Ⅲ相臨床試験で得られた肯定的な結果に基づいています。この試験では、Herceptin と化学療法を併用した患者さんは、化学療法のみを受けた患者さんに比べて生存期間が長いことが示されました。

ToGA 試験は、HER2 陽性の局所進行性または転移性胃がんの患者さん 594 名を登録し、Herceptin と化学療法の併用 (cisplatin と capecitabine または 5-FU のいずれか) または化学療法単独のいずれかを投与されるように無作為化されました。全生存期間 (OS) の最終解析では、Herceptin と化学療法の併用は化学療法単独に比べ全生存期間を 37%改善することが立証されました (HR=0.73、95%信頼区間 0.60-0.91、p=0.0038、OS 中央値 13.5 カ月対 11.0 カ月)。さらに 1 年追跡した OS の最新の解析では、25%の改善が認められました (HR=0.80、95%信頼区間 0.67-0.97、p=0.02 ; OS 中央値 13.1 カ月対 11.7 カ月)。

HER2 が高発現している患者さん (IHC3+または IHC2+/FISH 陽性、ToGA 試験で HER2 検査を受けた患者さんの 16%) は、Herceptin を投与することでより大きなベネフィットが得られました。これらの患者さんについては、試験での全生存期間が平均 16 カ月であったのに対し、化学療法のみを受けた患者さんは 11.8 カ月でした。EU の添付文書では、HER2 が高発現している患者さんで Herceptin を推奨しています。

ToGA 試験では、Herceptin の安全性プロファイルは HER2 陽性の乳がんで行われたこれまでの試験と同様であり、Herceptin と化学療法の併用群では、未知あるいは予期せぬ有害事象は認められませんでした (Herceptin 併用群で 1 名、および化学療法単独群で 2 名に心不全が発症しました)。

この試験では全ての患者さんの HER2 発現状態を、Dako 社が開発した診断薬を用いて検査しました。ToGA 試験では、HER2 検査の結果 (HER2 IHC および FISH 診断検査をいずれも使用) に基づき、局所進行性または転移性胃がん患者さんの約 22%で HER2 が陽性でした。試験への登録には、いずれかの検査で HER2 の過剰発現が認められることが求められました。

## 胃がんについて

胃がんは、がん関連の死亡原因として世界で 2 番目に多く、また 4 番目に多く診断されており、毎年 100 万人以上が新たに診断されています<sup>1)</sup>。転移性胃がんの予後は不良で、診断後の生存期間中央値は、現在実施可能な治療を行った場合でも約 10~11 カ月です<sup>2)</sup>。多くの患者さんは病勢が進むまで症状が現れないため、早期診断が困難です。

## Herceptin について

Herceptin は、細胞の増殖や分化に関与する HER2 遺伝子によって産生される蛋白質である HER2 の機能を標的とし、これを遮断するために設計されたヒト化モノクローナル抗体です。Herceptin の作用機序は、体の免疫能に働きかけ、HER2 を抑制し腫瘍を標的として破壊するという特有のものです。Herceptin は、早期および進行性 (転移性) の HER2 陽性の乳がんの双方の治療において有効性を示しました。Herceptin は、標準的な化学療法との併用または標準的な化学療法後の単独投与により、HER2 陽性の乳がん女性において奏効率、無病生存期間および全生存期間を改善し、更に QOL を維持することが示されています。

Herceptin の販売は米国ではジェネンテック社が、日本では中外製薬が、その他の国ではロシュ社が行っています。

1998 年以来、Herceptin は世界中で約 75 万人の HER2 陽性の乳がん患者さんの治療に使用されています。

#### ロシュ社の個別化医療戦略：患者さんに合わせた治療を

人によって薬剤への反応は異なります。ロシュ社の個別化医療 (PHC) 戦略の目的は、ベネフィットが得られる可能性が最も高い患者さんを治療対象にすることです。これは、疾患の遺伝子構成または分子特性が類似している特定の患者さん群に合わせて治療をテイラーメイドするということです。この方法は、ヘルスケアをより良く、より安全で、より効果的なものにし、また患者さん、医師、保険支払者、および広く社会にとってベネフィットを与える可能性が非常に高いものです。

乳がんでの Herceptin 治療がよい例です。乳がん細胞における蛋白 HER2 のレベルをロシュ・ティシュー・ダイアグノスティクス社 (Ventana) などの特定の検査法で測定すれば、HER2 を特異的に標的とする Herceptin に反応する可能性がある患者さんを確実に特定できます。ロシュ社は、この方法を Herceptin による HER2 陽性の転移性胃がんの診断および治療にも応用しています。

#### 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](http://www.roche.com) をご覧下さい。

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。

#### 参考文献

1. American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 2007.
2. Ohtsu A. J Gastroenterol 2008;43:256-264.