

参考資料

2011年4月19日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年4月7日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、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プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2011-04-07b.htm

Trastuzumab emtansine (T-DM1) について

国内では、乳がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

2011年4月7日 バーゼル発

ロシュ社は HER2 陽性の転移性乳がんにおける trastuzumab emtansine (T-DM1) の良好な第Ⅱ相臨床試験の結果を発表

ロシュ社は本日、HER2 陽性の転移性乳がんの患者さんを対象とした trastuzumab emtansine (T-DM1) で最初の無作為化臨床試験のトップライン結果を発表しました。TDM4450g として知られる第Ⅱ相臨床試験では、過去に治療歴のない患者さんにおいて T-DM1 の単独療法と Herceptin (trastuzumab) と化学療法 (docetaxel) の併用療法を比較検討しました。その結果、T-DM1 による治療を受けた患者さんでは病勢進行の抑制 (PFS) の有意な延長が認められ、化学療法に特有な副作用の発現は低いものでした。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「これらの勇気付けられるデータは、我々が進めている HER2 陽性の転移性乳がんの一次治療における T-DM1 の開発プログラムを支持するものです」と述べるとともに、「T-DM1 は、その有効性と良好な安全性プロファイルから、HER2 陽性の乳がん患者さんの治療成績の向上を可能とする新たな治療方法です」と語っています。

TDM4450g 試験のデータは、今後開催される医学会で発表される予定です。

本試験の早期解析結果は 2010 年の第 35 回欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)¹⁾において発表され、4 カ月以上のフォローアップが実施された患者さんにおいて、良好な腫瘍縮小効果（全奏効率：ORR）が認められたことが報告されました。加えて、本試験において既存の化学療法に関連する特徴的な副作用の発現が、T-DM1 による治療では統計学的に有意に少ないことも示されました。

乳がんについて

乳がんは、世界中の女性に最も頻発するがんです。毎年世界中で約 140 万人が新たに乳がんを診断されており、年間 45 万人以上が乳がんで死亡しています²⁾。

HER2 陽性乳がんは、腫瘍細胞表面上の HER2 受容体の発現量が増加しています。これは「HER2 陽性」として知られており、乳がん女性の約 15～25%が HER2 陽性と報告されています。

TDM4450g 試験について

TDM4450g 試験は、非盲検にて 2 群比較を行う無作為化多施設国際共同第 II 相臨床試験であり、HER2 陽性の転移性乳がんの一次治療として 137 名の患者さんが登録され実施されました。約 64 施設から登録された患者さんは、T-DM1 単独療法または Herceptin と化学療法 (docetaxel) の併用療法に無作為割付けされました。試験の主要評価項目は PFS と安全性でした。副次的評価項目には奏効率、奏効期間および臨床的有効率が含まれています。

Trastuzumab emtansine (T-DM1) について

薬剤結合抗体 (ADC) である Trastuzumab emtansine (T-DM1 の一般名/国際一般名称) に関しては、HER2 陽性の進行性乳がんに対する研究が続けられています。分子標的治療としての性質により ADC は非常に強力であり、単独の使用では忍容不能である細胞傷害性薬剤の投与を可能にします。安定したリンカーの使用により ADC はがん細胞外ではそのままの状態であり、腫瘍細胞内に取り込まれるまで細胞傷害性薬剤は不活性な状態となっていることから、正常細胞の化学療法剤への暴露が最小限に抑えられます。ヒトモノクローナル抗体である trastuzumab は、HER2 陽性の腫瘍細胞に結合し、身体の免疫系にがん細胞を攻撃するよう指示を出すとともに、がんの増殖と生存に寄与している制御不能なシグナルを遮断すると考えられています。結合後、T-DM1 は腫瘍細胞内に取り込まれ、DM1 を含む薬剤結合抗体の代謝物は細胞を特異的に破壊します。

ロシュ・グループのメンバーであるジェネンテック社は、ImmunoGen, Inc.との契約の下、T-DM1 の技術をライセンスしています。

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。

2010 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 90 億スイスフラン以上の投資をしています。ロシュ・グループの 2010 年の売上は 475 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) E. Perez et al. T-DM1 TDM4450, ESMO 2010, Abstract LBA3
- 2) Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>