

参考資料

2011年12月22日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2011年12月16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-2011-12-16.htm

vemurafenib について

国内では、第 I 相臨床試験を2012年に開始予定です。

2011年12月16日 バーゼル発

ロシュ社の個別化医療の治療薬である Zelboraf が BRAF 変異陽性の転移性メラノーマを適応として欧州当局から承認勧告を受領

ロシュ社は本日、Zelboraf が欧州医薬品委員会（CHMP）より成人における BRAF V600 変異陽性の切除不能または転移性メラノーマの治療薬（単剤投与）として、完全販売承認の勧告を受領したことを発表しました。

国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は、「CHMP による Zelboraf の承認勧告は、これまで限られた治療選択肢しかなかった転移性メラノーマの患者さんにとって重要なマイルストーンになります」と述べるとともに、「我々は、Zelboraf をこの致死率の高い疾患に罹患した患者さんにできるだけ早くお届けするため、世界中の保健当局と緊密に連携しています」と語っています。

転移性メラノーマは皮膚がんの中で最も致死率ならびに悪性度が高いがん腫であり、診断されてから12カ月の生存が期待できる患者さんは4人に1人未満でしかありません¹⁾。本年これまでに、Zelboraf は BRAF V600 変異陽性の切除不能または転移性メラノーマの患者さんで生存期間の延長を示した最初で唯一の個別化医療の治療薬として FDA とスイス当局から承認を取得しています。ロシュ社により共同開発された cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test は、米国では Zelboraf と同時に販売許可の承認を取得し、欧州では CE マークを取得し販売可能となっています。Zelboraf は、メラノーマの患者さんの約半数で認められる BRAF 変異蛋白の変異型を標的とし阻害するようデザインされています。

欧州当局による Zelboraf の販売承認は、2012年2月を想定しています。

Zelboraf の販売許可申請は、世界ではオーストラリア、ニュージーランド、ブラジル、インド、メキシコ、カナダ等の国々で行われており、現在、各国保健当局により審査中です。ロシュ社は、他国で Zelboraf の承認を取得するまでの間、治療歴の有無にかかわらず BRAF V600 変異陽性の転移性メラノーマの患者さんに Zelboraf を提供できるよう、国際共同安全性確認試験を実施しています。

転移性メラノーマと BRAF について

メラノーマは早期に診断されれば概ね治癒可能な疾患です。ただし、転移した場合は皮膚がんの中で致死率、悪性度とも最も高いがん腫になります。転移性メラノーマの患者さんの余命は一般に月単位で表現される短さです。世界中でメラノーマと新たに診断された患者さんは 2002 年には 160,000 人だったのに対し³⁾、2008 年には約 200,000 人でした²⁾。転移性メラノーマの患者さんで診断されてから 1 年後に生存しているのは 4 人に 1 人足らずであり⁴⁾、毎年、世界中で約 40,000 人が亡くなっています⁵⁾。

BRAF 蛋白は RAS-RAF 経路の重要な構成要素で、通常、正常な細胞増殖と生存に関与します。変異によって BRAF 蛋白が活性化状態のままになると、この経路に過剰シグナルが生じて、無秩序な細胞増殖・生存につながります。BRAF 蛋白のこのような変異は、メラノーマ全体のおよそ半数、ならびに固形がんの約 8%に生じると考えられています。

BRAF V600 変異の検査について

cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test は、PCR 法をベースとした診断薬でロシュ社が開発したものです。FDA で承認され、かつ CE マークを取得した本診断薬は、BRIM2 試験および BRIM3 試験において BRAF V600E 変異を発現している腫瘍を特定するために臨床的に有用であることが立証されました。本診断薬は塩基配列決定によく利用されているサンガー法に比べて変異検出の感度と信頼性が高く、診断結果が迅速に得られる等の利点があり、転移性メラノーマの患者さんが Zelboraf での治療に適格か否かを判断できます。

Zelboraf について

Zelboraf は経口、低分子のキナーゼ阻害薬で、BRAF V600 変異陽性の切除不能または転移性メラノーマの患者さんの治療薬として適応を有しています。Zelboraf は、BRAF 野生型のメラノーマ患者さんでの使用は推奨されません。Zelboraf は、ロシュ社と第一三共グループのメンバーである Plexxikon 社が 2006 年に締結したライセンスおよび提携契約に基づき、共同開発を行っています。

ロシュ社とジェネンテック社は、他の薬剤（ロシュ社/ジェネンテック社および他社の承認薬、治験薬）との併用や他のがん腫を含めた Zelboraf の広範な臨床試験を実施しています。ロシュ社は世界中で Zelboraf の承認取得について検討していますが、BRAF V600 変異陽性の転移性メラノーマで試験参加基準を満たした患者さんは、国際共同安全性確認試験を通じて Zelboraf を使用することが可能です。この試験またはその他の Zelboraf の臨床試験に関する更なる情報は、Roche Clinical Trials Registry www.roche-trials.com (EU) または www.clinicaltrials.gov (米国) をご参照下さい。

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80,000人以上の社員を擁し、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

- Roche in Oncology: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Cancer: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- World Health Organization: www.who.int

参考文献

1. Korn EL, et al. Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.
2. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on day/month/year.
3. Parkin DM, et al. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005;55(2):74-108.
4. Korn EL, et al. Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.
5. Chapman PB, et al. Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. *N Engl J Med* 2011;Epub ahead of print, June 5 2011.