

## 参考資料

2012年11月8日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2012年11月7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/inv-update-2012-11-07.htm](http://www.roche.com/investors/ir_update/inv-update-2012-11-07.htm)

Trastuzumab emtansine (T-DM1) について

国内では、乳がんを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加しています。

2012年11月7日 バーゼル発

## FDA は HER2 陽性転移性乳がんに対するロシュ社の trastuzumab emtansine (T-DM1) の承認申請を優先審査に指定

ロシュ社は本日、米国食品医薬品局（FDA）が trastuzumab emtansine (T-DM1) の生物製剤承認申請（BLA）を受領し、優先審査品目に指定したことを発表しました。trastuzumab emtansine の予定される効能・効果は、Herceptin (trastuzumab) と taxane 系薬剤による化学療法を受けたことのある HER2 陽性で切除不能な局所進行または転移性乳がん（mBC）です。FDA による承認に関する決定通知日は、2013年2月26日となります。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「我々は、HER2 陽性 mBC の患者さんは未だ新たな治療選択肢が必要であると認識しているので、FDA が trastuzumab emtansine を優先審査品目に指定したことを嬉しく思います」と語っています。

HER2 陽性 mBC 患者さんへの trastuzumab emtansine の使用に関するロシュ社の医薬品市販承認申請は、欧州医薬品庁（EMA）による審査に受理されています。

ジェネンテック社は、ImmunoGen, Inc. との契約の下、trastuzumab emtansine の技術をライセンスしています。

現在までの trastuzumab emtansine に関する試験の成績に基づき、ロシュ社／ジェネンテック社は約 25 種類の抗体薬物複合体（ADC）を開発中です。

## Trastuzumab emtansine (T-DM1) について

ADCである trastuzumab emtansine に関しては、HER2 陽性のがんに対する研究が続けられています。本剤は、抗体医薬品である trastuzumab と化学療法剤である DM1 が安定したリンカーにより結合しています。Trastuzumab emtansine は HER2 シグナル伝達を阻害し、化学療法剤 DM1 を直接 HER2 陽性のがん細胞の内部に送達するように設計されています。Trastuzumab emtansine は HER2 陽性のがん細胞に結合し、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、がんを増殖させる制御不能なシグナルを遮断すると考えられています。Trastuzumab emtansine は、これらのがん細胞中に取り込まれると、DM1 を放出してこれらの細胞を破壊するように設計されています。

## 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<sup>1)</sup>。毎年世界中で約 140 万人が新たに乳がんと診断されており、年間 45 万人以上が乳がんで死亡しています<sup>1)</sup>。HER2 陽性乳がんは、腫瘍細胞表面上の HER2 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 15~20%が HER2 陽性と報告されています<sup>2)</sup>。HER2 陽性のがんは乳がんの中で特に悪性度の高い型です<sup>3)</sup>。

## 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、個別化医療戦略を駆使し、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。2011 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 80 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 425 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。

## 追加情報

Roche in Oncology : [www.roche.com/de/media/media\\_backgrounduer/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/de/media/media_backgrounduer/media_oncology.htm)

## 参考文献

1. 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>
2. Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med 2007; 131.
3. Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2011; 365:1273-83.