

参考資料

2013年9月24日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2013年9月23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-2013-09-23.htm

Kadcyla について

- ・国内では、2013年9月20日に「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として製造販売承認を取得しました。
- ・国内では、胃がんを対象とした第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

Herceptin SC、Cobimetinib (GDC-0973) について

- ・国内では、臨床開発を行っていません。

Alectinib について

- ・国内では、非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（開発コード：AF802、治験成分番号：CH5424802）を実施しています。

MPDL3280A / RG7446 (抗 PD-L1 抗体) について

- ・国内では、2013年下期に固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

Zelboraf について

- ・国内では、悪性黒色腫を対象とした第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を実施しています。

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」、「手術不能又は再発乳癌」、「悪性神経膠腫」、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、乳がん術後補助療法を対象とした第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。
- ・卵巣がんに対する開発要請を受け、2012年10月5日に卵巣がんに対する効能・効果追加の承認申請を行っています。

2013年9月23日 バーゼル発

ロシュ社はがん領域における重要な試験成績を 欧州がん会議（ECC）で発表

- ・既存治療薬となっている Avastin、Herceptin、Kadcyla および Zelboraf の注目すべき成績
- ・ロシュ社が臨床開発中の抗 PD-L1 抗体、MEK 阻害剤 cobimetinib および ALK 阻害剤 alectinib の有望な成績も発表
- ・米国食品医薬品局（FDA）は、ロシュ社の alectinib を ECC で発表される成績を基に Breakthrough Therapy に指定

ロシュ社は本日、既存治療薬および臨床開発中の薬剤のいくつかの新しい成績を、2013 年 9 月 27 日～10 月 1 日にアムステルダムで開催される ECC で発表することを公表しました。ロシュ社の薬剤は、138 以上の科学的プレゼンテーションで取り上げられています。これらは、幅広い対象疾患に投与されたロシュ社の 18 の薬剤の成績に基づくものです。

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、「本年の ECC では、我々は新規および既存治療薬双方の重要な最新情報を発表します」と述べるとともに、「これらの成績は、がん治療に用いる新たな分子標的薬を開発する取り組みに加え、我々の承認された医薬品である Zelboraf、Avastin および Herceptin が、より多くの患者さんにベネフィットをもたらすことができるかを探索する取り組みをも反映しています」と語っています。

ECC におけるロシュ社の注目演題：

Kadcyla と Herceptin SC：HER2 遮断

ロシュ社は、HER2 陽性乳がんの領域において、30 年以上にわたり先頭に立って研究を続けてきています。ロシュ社は、HER2 レセプターを標的とした三つの薬剤を開発してきました。ロシュ社の全ての抗 HER2 薬剤の投与にあたっては、どのような患者さんで治療によるベネフィットを最も享受できるかを HER2 検査により判定します。ECC では、これらの薬剤の中の 2 剤について有効性と QOL に関する新たな重要な成績を発表します。

- ・TH3RESA 試験の成績が初めて発表されます。TH3RESA 試験は、既に Herceptin と lapatinib による治療の双方を受けた HER2 陽性転移性乳がんの女性患者さんにおいて、医師の選択する既存治療に対して Kadcyla（T-DM1 または trastuzumab emtansine）を比較する第Ⅲ相臨床試験です。TH3RESA 試験の成績は late-breaker として発表され、ECC のメディアプログラムに取り上げられています。
- ・第Ⅱ相臨床試験である PrefHER 試験の二つの成績が発表されます。PrefHER 試験は、HER2 陽性早期乳がん女性における治療と医療資源について、EU が新たに承認した Herceptin 皮下注製剤の影響を調査するものです。

Alectinib：進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんにおける高いアンメット・メディカル・ニーズに対応

最近の治療進歩にかかわらず、未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんでは、治療に対してしばしば抵抗性を示すようになり、再発が認められます。ECC では、crizotinib による治療中に病勢が進行した転移性 NSCLC 患者さんにおける、臨床開発中の第二世代の ALK 阻害剤である alectinib の有効性と安全性の成績が、late-breaker として発表されま

す。Alectinib は、ロシュ・グループのメンバーである中外製薬が創製しました。米国食品医薬品局 (FDA) は、ロシュ社の alectinib を ECC で発表される成績を基に Breakthrough Therapy に指定しました。

MPDL3280A (抗 PD-L1) : がん免疫療法

抗 PD-L1 抗体である MPDL3280A (RG7446) は、PD-L1 と呼ばれるタンパク質を阻害することで、生体内の免疫システムに対してがん細胞をより脆弱化させるよう設計された臨床開発中の薬剤です。

MPDL3280A は、様々ながん腫への適応可能性を有しています。本年の ECC では、NSCLC 患者さんにおいて抗 PD-L1 抗体を評価した成績が発表されます。少数の患者さんで検討した試験のより早期の成績が、前回の ASCO では発表されています。

Zelboraf および cobimetinib : BRAF および MEK 阻害剤

Zelboraf (vemurafenib) は、様々ながん腫で認められている変異型の BRAF タンパク質を標的として、その作用を阻害するように特別に設計された、経口投与可能な低分子のキナーゼ阻害剤です。現在 Zelboraf は、BRAF V600 変異陽性の転移性悪性黒色腫の治療薬として承認されています。Zelboraf と、臨床開発中の MEK 阻害剤である cobimetinib (GDC-0973) の併用を評価する BRIM7 第 Ib 相臨床試験の最新の成績が発表されます。ESMO 2012 での BRIM7 試験の予備的な成績の発表を受け、ロシュ社は未治療の BRAF V600 変異陽性の転移性黒色腫の患者さんにおいて Zelboraf と cobimetinib の併用を評価する主要な第Ⅲ相臨床試験の開始を発表しました。本試験は現在進行中です。

加えて、甲状腺がん患者さんにおける Zelboraf の第Ⅱ相臨床試験の成績が、late-breaker として発表されます。

Avastin : 腫瘍への血液供給を阻害

Avastin (bevacizumab) は、腫瘍の血管新生を早期から継続して促進する VEGF (血管内皮増殖因子) を特異的な標的とし、継続的に腫瘍を制御します。ECC において、様々ながん腫における 66 以上の Avastin に関する演題が発表されます。発表には下記のハイライトが含まれています。

- ・卵巣がんを対象とした Avastin の二つの第Ⅲ相臨床試験の全生存期間の最終成績が、ECC プレジデンシャル・セッションⅡで発表されます (未治療の患者さんを対象とした ICON7 試験と白金製剤抵抗性の再発卵巣がん患者さんを対象とした AURELIA 試験)。
- ・進行子宮頸がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験 (GOG240) において、疾患と治療によって患者さんの生活の充足感 (健康関連 QOL) に与える影響を評価した新たな成績が、late-breaker として発表されます。

これまでに記した試験のリスト：

Kadcyla :

- Abstract #15: LATE BREAKING ABSTRACT T-DM1 for HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): Primary results from TH3RESA, a phase 3 study of T-DM1 vs treatment of physician's choice. ECC media briefing September 28. Proffered papers session, Saturday, September 28, 13:03 - 13:15 in Hall 7.1

Herceptin SC :

- Abstract #1759: Reasons for patients' preferences for subcutaneous or intravenous trastuzumab in the PrefHer study. Poster session, Saturday, September 28, 09:30 - 16:30 in Hall 4

Alectinib :

- Abstract #44: LATE BREAKING ABSTRACT Safety and efficacy analysis of RO5424802/CH5424802 in anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) patients who have failed crizotinib in a dose-finding phase I study (AF-002JG, NCT01588028). Proffered Papers Session, Monday, September 30, 11:22 - 11:34 in Room G104

MPDL3280A (抗 PD-L1 抗体) :

- Abstract #3408: Clinical activity, safety and biomarkers of PD-L1 blockade in non-small cell lung cancer (NSCLC): Additional analyses from a clinical study of the engineered antibody MPDL3280A (anti-PDL1). Proffered Papers Session, Sunday, September 29, 09:14 - 09:26 in Elicium 2

Zelboraf :

- Abstract #3703: Vemurafenib (VEM) and MEK inhibitor, cobimetinib (GDC-0973), in advanced BRAFV600-mutated melanoma (BRIM7): dose-escalation and expansion results of a phase IB study. Proffered papers session, Saturday, September 28, 12:15 - 12:27 in Elicium 1
- Abstract #28: LATE BREAKING ABSTRACT An open label, multi-center phase 2 study of the BRAF inhibitor vemurafenib in patients with metastatic or unresectable papillary thyroid cancer positive for the BRAF V600 mutation and resistant to radioactive iodine (nct01286753, no25530). Proffered Papers Session, Saturday, September 28, 17:50 - 18:02 in Hall 3.1

Avastin :

- Abstract #6: LATE BREAKING ABSTRACT ICON7: Final overall survival results in the GCIG phase III randomized trial of bevacizumab in women with newly diagnosed ovarian cancer. Presidential Session, Sunday, September 29, 14:05 - 14:15 in Hall 7.1
- Abstract #5: LATE BREAKING ABSTRACT Final overall survival (OS) results from AURELIA, an open-label randomised phase III trial of chemotherapy (CT) with or without bevacizumab (BEV) for platinum-resistant recurrent ovarian cancer (OC). Presidential Session, Sunday, September 29, 13:55 - 14:05 in Hall 7.1
- Abstract #42: LATE BREAKING ABSTRACT Patient reported outcomes in a practice changing randomized trial of bevacizumab in the treatment of advanced cervical cancer: A gynecologic oncology group study. Proffered Papers Session, Tuesday, October 1, 11:05 - 11:17 in Hall 7.2

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、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、体外診断薬とがんの組織学的診断における世界的リーダーであり、また、糖尿病管理の先駆者です。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。2012年、ロシュ社は世界各国に82,000人を超える社員を擁し、研究開発に80億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2012年の売上げは455億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する株主です。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。

追加情報

- Roche in Oncology : www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm