

参考資料

2014年3月3日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2014年3月3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.htm

Onartuzumab について

・国内では、今回リリースの対象となった試験以外に、国内第Ⅱ相試験として「EGFR 遺伝子変異陽性及び MET 陽性の非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての PRO143966 + Ro50-8231 併用療法の第Ⅱ相臨床試験」が進行中であり、また、第Ⅲ相国際共同治験である「EGFR 遺伝子変異陽性及び MET 陽性の切除不能 IIIB 期/IV 期非小細胞肺癌患者を対象に、一次療法としてのオナルツズマブとエルロチニブ併用の有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相ランダム化多施設共同二重盲検プラセボ対照試験」に日本より参加しています。

2014年3月3日 バーゼル発

ロシュ社、onartuzumab の特定の肺がん患者に対する第Ⅲ相臨床試験の最新情報を発表

ロシュ社は、本日、独立評価委員会が METLung 第Ⅲ相臨床試験について、臨床的に有用な効果が認められないため、試験の中止を推奨したことを発表しました。

本試験は、治療歴を有する進行性非小細胞肺がん MET 発現が認められた患者を対象に、Tarceva (erlotinib) 単独投与に対して onartuzumab (MetMab) と Tarceva を併用投与した場合の延命効果を、評価するものです。全観察期間における有害事象は、二つの患者群で概ね同様でした。試験結果は、近く開催される医学会にて発表される予定です。

ロシュ社の最高医学責任者兼グローバル開発責任者の Sandra Horning 博士は、「世界で最も頻度の高い致死性の高いがん腫である肺がん患者さんにとっては、新たな治療選択肢が必要とされているため、これらの結果は、残念なものです。私たちは、引き続き、これらの肺がん患者さんを支援するために注力し、本疾患に対する複数の治験薬について研究を続けていきます」と述べています。

ロシュ社は、現在進行中の onartuzumab の広範囲にわたる臨床プログラムへの METLung

試験結果の影響について評価しています。

METLung 試験 (NCT01456325) について

- METLung は、無作為化二重盲検第Ⅲ相臨床試験として実施され、治療歴がある（二次療法または三次療法の）MET 陽性の進行性非小細胞肺癌患者に対して、onartuzumab の Tarceva との併用療法による有効性と安全性プロファイルを評価しています。また本試験ではロシュ・グループのメンバーであるベンタナ・メディカルシステムズ社と免疫組織化学（IHC）技術を用いたコンパニオン診断薬の共同開発も含まれています。
- 無作為に割付けされた499人の患者は、Tarceva 150mgを毎日服用するのに加え、以下のスケジュールでonartuzumabまたはプラセボが投与されています。
 - ◇ 3週間間隔でonartuzumab 15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射
 - ◇ 3週間間隔でプラセボを点滴静脈内注射
- 主要評価項目は全生存期間（OS）で、副次的評価項目は無増悪生存期間（PFS）と奏効率、そして安全性プロファイルです。
- 本日発表した試験結果は、予め計画された中間解析によるものです。

肺癌について

世界保健機関によると、2012年に世界で160万人近くが肺癌によって亡くなっているとされ、非小細胞肺癌は全肺癌のうち85%を占めています。

MET 経路について

MET は、細胞の表面に発現するタンパク質で、肝細胞増殖因子（Hepatocyte Growth Factor : HGF）と呼ばれる、あるいは“Scatter Factor”としても知られている他のタンパク質と結合する受容体としてはたらくことが知られています。HGF が MET と結合すると、MET タンパク質の結合（二量体化）が起こり、これが引き金となって、がん細胞の増殖や分化が引き起こされます。MET 経路による活性化は、がんの成長や拡散（転移）のメカニズムに関連があるとされています。

Onartuzumab について

Onartuzumab は、MET 受容体を標的とする一価性モノクローナル抗体として創製され、様々ながん腫において研究がおこなわれています。

Tarceva について

Tarceva は、進行性または転移性の非小細胞肺癌の治療薬として、一日一回経口投与する分子標的薬剤です。がんの成長や進行に関わるタンパク質の一つである上皮増殖因子受容体（EGFR）を介したがん細胞の活性化を抑制することが判っています。Tarceva は、アステラス社のグループ企業である OSI Pharmaceuticals 社の登録商標です。

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、感染症、免疫疾患、眼科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 (PHC) 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。1896 年の創立以来、1 世紀以上にわたって世界の医療に多大な貢献を果たしてきており、世界保健機関 (WHO) が策定した必須医薬品リストには、人の生命を救うための抗生物質、抗マalaria薬および化学療法剤など、ロシュ社が創製した 24 の薬剤が記載されています。

2013 年、ロシュ社は世界各国に約 85,000 人の社員を擁し、研究開発費に 87 億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの 2013 年の売上げは 468 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。