

参考資料

2014年5月15日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2014年5月14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-2014-05-14.htm

MPDL3280A / RG7446（抗 PD-L1 抗体）について

- ・国内では、非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

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」、「卵巣癌」、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。

Tarceva について

- ・日本での効能・効果は「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」、「*EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌」、「治癒切除不能な膵癌」、販売名は「タルセバ[®]錠 25mg、同 100mg、同 150mg」です。
- ・「タルセバ[®]錠 150mg」は、「治癒切除不能な膵癌」での使用は承認されておりません。

Zelboraf について

- ・国内では、「*BRAF*^{V600} 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」を対象とした製造販売承認申請を 2014 年 4 月 9 日に行っています。

Erivedge (vismodegib)、GDC-0199/ABT-199、polatuzumab vedotin、pinatuzumab vedotin、cobimetinib について

- ・国内では、臨床開発を行っておりません。

2014年5月14日 バーゼル発

ロシュ社は 27 剤における新たな試験成績を ASCO で発表

- ・ロシュ社は承認済の薬剤、臨床開発中の標的併用療法に用いる薬剤、新規パイプラインに関する新たな成績を発表
- ・19 以上のがん腫での成績が発表され、それには臨床開発中のがん免疫療法剤である MPDL3280A（抗 PD-L1 抗体）の進行膀胱がん、および Bcl-2 阻害剤 GDC-0199/ABT-199 の血液領域における新たな成績が含まれます

ロシュ社は本日、9 種類の承認済の薬剤および 18 種類の臨床開発中の薬剤における新たな試験成績を、第 50 回米国臨床腫瘍学会年次総会にて発表することを公表しました。ロシュ社の薬剤に関する 320 以上の演題のうち、40 以上の演題が ASCO 年次総会期間中に口述発表されます。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「50 年前の第 1 回 ASCO 年次総会以来、我々は乳がん、血液がん、結腸直腸がん、肺がんおよび皮膚がんなどの幅広いがん腫瘍の患者さんのために日々変貌する治療の進歩に貢献してきたことを誇りに思っています」と述べるとともに、「本年度の ASCO で発表する 9 種類の承認済の薬剤および我々の抗 PD-L1 免疫療法を含む 18 種類の臨床開発中の薬剤の成績は、がん患者さんの治療成績を向上させるための我々の継続的なコミットメントを表明するものです」と語っています。

ASCO で発表される成績は、ロシュ社の豊富で盤石な抗がん剤パイプラインを示すものであり、次のハイライトを含んでいます。

がん免疫療法

進行膀胱がんにおける抗 PD-L1 抗体の第 I 相臨床試験は、5 月 31 日（土）に口述発表されます。発表では、奏効率、バイオマーカーおよび安全性情報という重要な最新情報が取り上げられます。がんの複合免疫療法における潜在的な標的を探索するロシュ社のグローバル開発計画の中でも、抗 PD-L1 抗体は最も先進的ながん免疫療法剤となります。

血液領域

ロシュ社の抗 CD20 抗体である MabThera/Rituxan (rituximab) と Gazyva (obinutuzumab) に加え、二つの臨床開発中の薬剤の新たな試験成績が ASCO で初めて発表されます。これらの成績には、再発／難治性の慢性リンパ性白血病に対する Bcl-2 阻害剤 GDC-0199/ABT-199 と rituximab の併用を検討したフェーズ Ib 試験の中間解析結果、および再発／難治性の非ホジキンリンパ腫に対する抗 CD79b 抗体薬物複合体 polatuzumab vedotin のフェーズ II 試験の結果が含まれています。

ロシュ社の薬剤に関する主要な演題

薬剤	試験概要	演題番号
MPDL3280A (anti-PDL1) (investigational)	Inhibition of PD-L1 by MPDL3280A in patients with metastatic urothelial bladder cancer (UBC).	5011
Avastin (bevacizumab)	CALGB/SWOG 80405: Findings from a phase 3 study comparing chemotherapy in combination with bevacizumab or cetuximab - in first-line treatment of metastatic colorectal cancer without KRAS mutations.	LBA3
Avastin +Tarceva (erlotinib) (investigational)	Erlotinib plus bevacizumab (EB) versus erlotinib alone (E) as first-line treatment for advanced EGFR mutation-positive non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC): An open-label randomized trial.	8005
Erivedge (vismodegib)	Long-term safety profile and efficacy of vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma: Final update (30-month) of the pivotal ERIVANCE BCC study.	9013
GDC-0199/ABT-199 (investigational)	ABT-199 (GDC-0199) combined with rituximab (R) in patients (pts) with relapsed/refractory (R/R) chronic lymphocytic leukemia (CLL): Interim results of a phase 1b study.	7013
polatuzumab vedotin (anti-CD79b antibody drug conjugate) and pinatuzumab vedotin (anti-CD22 antibody drug conjugate) (investigational)	Preliminary results of a phase 2 randomized study (ROMULUS) of polatuzumab vedotin (PoV) or pinatuzumab vedotin (PiV) plus rituximab (RTX) in patients (Pts) with relapsed/refractory (R/R) non-Hodgkin lymphoma (NHL).	8519
Zelboraf (vemurafenib) (investigational)	VE-BASKET, a first-in-kind, phase 2, histology-independent “basket” study of vemurafenib (VEM) in non-melanoma solid tumors harboring BRAF V600 mutations (V600m).	2533
Zelboraf (vemurafenib) + cobimetinib (investigational)	Metabolic tumor burden for prediction of overall survival following combined BRAF/MEK inhibition in patients with advanced BRAF mutant melanoma.	9006

2014年は、ASCOの50周年記念となります。1964年の第1回ASCO年次総会以降、ロシュ社の薬剤はこれまでに数千の演題にて議論されており、その中には様々ながん腫の患者さんにおいて意義のある貢献を示す2010年以降の8本のプレナリー・プレゼンテーションも含まれています。

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、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、抗マラリア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。