

## 参考資料

2014年12月19日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2014年12月19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](http://www.roche.com/media/media_releases.htm)

### Gantenerumab について

- ・海外では、早期のアルツハイマー病に対して第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験 SCarlet RoAD が、軽度のアルツハイマー病に対して第Ⅲ相国際共同治験 Marguerite RoAD がそれぞれ実施されています。日本からは、今回リリース対象となった SCarlet RoAD には参加していませんが、Marguerite RoAD には参加しています。

2014年12月19日 バーゼル発

## ロシュ社、gantenerumab の開発プログラムの最新情報を公開

ロシュ社は本日、抗アミロイド治験薬である gantenerumab のアルツハイマー病の前駆状態にある患者（Prodromal Alzheimer's Disease）を対象とした第Ⅲ相臨床試験 SCarlet RoAD（WN25203）を中止することを決定しました。本決定は、事前に計画していた無益性解析と独立評価委員会の推奨のもとにくだしました。今回の解析で gantenerumab に対する新たな安全性シグナルは認められず、試験全体における安全性プロファイルは第Ⅰ相臨床試験（NN19866）で確認できたものと同様でした。

SCarlet RoAD 試験のデータは、レビューと解析がすべて終了した後、medical community と共有されることとなります。本試験からの知見は、今後の開発プログラム、開発手法、臨床試験デザインの参考とします。

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、「早期のアルツハイマー病患者さんは、病態の進行を遅らせる新しい治療薬を必要としている中、これらの試験結果は残念なものとなりました」と述べるとともに、「本試験は、早期のアルツハイマー病に対する疾患修飾薬の可能性を評価する最初の第Ⅲ相臨床試験です。私たちは、この健康をむしばむ疾病に対する新しい治療薬を研究し続けます」と語っています。

アルツハイマー病は、ロシュ社が取り組む神経科学分野における研究開発で重要な疾患です。

ロシュ社は、アルツハイマー病において重要な役割を担うと考えられている複数のパスウェイに焦点をあてた大規模な研究プログラムを実施しています。このプログラムに携わる研究者らは、さまざまな方法で異なる病態のステージにわたり、病態のパスウェイを標的とするようデザインされた薬を研究開発しています。なお、gantenerumab は、より後期のアルツハイマー病患者さん（アルツハイマー病による軽度の認知症）に対して実施している第Ⅲ相臨床試験 Marguerite RoAD（WN28745）においても継続して評価されています。さらに、ロシュ社は、本疾患において、第Ⅱ相臨床試験の段階にある 2 つの治験薬の開発もおこなっています（抗アミロイド抗体の crenezumab と MAO-B 阻害剤の RG1577）。

#### アルツハイマー病について

アルツハイマー病は進行性の疾患で、脳に致命的な症状を与え、徐々に記憶能力や思考能力を破壊し、日常的な身の回りのことをこなすのに支障をきたします。臨床徴候が明らかになる何年も前より、生物学的な変化が起こっていると考えられています。病態早期の患者さん（Prodromal）では、ものごとを覚えるのに困難を感じる人もいるかもしれませんが、認知症の徴候はありません。しかし、病態後期になると、しばしばコミュニケーションができなくなり、日常生活の単純な作業でさえ、他者に頼る頻度が高まります。65 歳以上では、診断後 4 年から 8 年の間に顕著に病勢が進行し、最終的に亡くなります<sup>ii)</sup>。認知症患者は世界で 4,400 万人おり、毎年 770 万人が新たに診断されています。アルツハイマー病は認知症の中でも最もよくみられる疾患です<sup>iii)</sup>。アルツハイマー病の治療薬はありません。現在の治療は、疾患の根本的な原因に作用していないため、症状を和らげることに重点がおかれています<sup>iii)</sup>。

#### Gantenerumab について

Gantenerumab（RG1450）は、ベータアミロイドを減少させるようデザインされた開発中の完全ヒトモノクローナル抗体です。ベータアミロイドは、アルツハイマー病患者さんの脳内に蓄積するタンパク質で、疾患の発症と進行に中心的な役割を担っているのではないかと考えられています。

#### 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](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。

#### 参考文献

- i Alzheimer's Association. 2014 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Available at [http://www.alz.org/alzheimers\\_disease\\_facts\\_and\\_figures.asp](http://www.alz.org/alzheimers_disease_facts_and_figures.asp).  
Accessed December 2014.
- ii Alzheimer's Disease International. Dementia Statistics. Available at <http://www.alz.co.uk/research/statistics>.  
Accessed December 2014.
- iii Alzheimer's Association. 2012 Basics of Alzheimer's Disease. Available at [https://www.alz.org/national/documents/brochure\\_basicsofalz\\_low.pdf](https://www.alz.org/national/documents/brochure_basicsofalz_low.pdf).  
Accessed December 2014.