

## 参考資料

2015年2月6日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2015年2月2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/store/releases/med-cor-2015-02-02.htm>

MPDL3280A (RG7446) について

- ・国内では、非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相国際共同治験および第Ⅲ相国際共同治験、膀胱がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

2015年2月2日 バーゼル発

## ロシュ社が開発中の免疫チェックポイント阻害剤 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗体）の非小細胞肺癌への投与について 米国 FDA が Breakthrough Therapy に指定

**MPDL3280A が2014年の膀胱がんを引き続き、非小細胞肺癌においても FDA の Breakthrough Therapy に指定**

ロシュ社は本日、米国食品医薬品局（FDA）より現在開発中の免疫チェックポイント阻害剤 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗体）が膀胱がんを引き続き非小細胞肺癌においても Breakthrough Therapy の指定を受けたことを発表しました。Breakthrough Therapy は、白金製剤ベースの化学療法を施行中または施行後に病勢が進行した PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者さん（さらに EGFR 遺伝子変異陽性または ALK 陽性肺癌に対しては、適切な分子標的療法が施行された患者さん）への投与が指定されました。

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、「肺癌は、世界中でがんによる死亡原因の第一位であり、我々は FDA が NSCLC への MPDL3280A の投与について Breakthrough Therapy に指定したことを嬉しく思います」と述べるとともに、「我々はロシュ社の医薬品の投与が適切であるか否かを判定するためのコンパニオン診断薬と MPDL3280A のような薬剤を開発することで、個別化医療の推進にコミットしています」と語っています。

今回の Breakthrough Therapy の指定は、ロシュ社が開発中の診断薬によって PD-L1 陽性と判定された NSCLC 患者さんで行われた MPDL3280A の早期の臨床試験の成績に基づいています。MPDL3280A の全ての試験では、PD-L1 の発現の有無を事前に測定しています。この中のいくつかの試験では、腫瘍の PD-L1 の発現状況にかかわらず薬剤の評価を行っており、また他の試験では、PD-L1 陽性の腫瘍と判定された患者さんを対象に薬剤を評価しています。

Breakthrough Therapy 指定は、重篤な疾患の治療を目的とした薬剤の開発と審査の促進を目指しており、FDA が可能な限り早く承認することで患者さんの薬剤へのアクセスが可能となるよう計画されたものです。FDA は 2014 年に、転移性膀胱がんに対する MPDL3280A の投与について最初の Breakthrough Therapy の指定を行いました。現在進行中の肺がんと膀胱がんを対象とした MPDL3280A の主要な臨床試験に加え、本年は他のがん種においても第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。

### MPDL3280A (抗 PDL1 抗体) について

MPDL3280A (抗 PDL1 抗体/RG7446) は、PD-L1 と呼ばれるタンパク質を阻害するように設計された現在開発中のモノクローナル抗体です。MPDL3280A は、腫瘍細胞および腫瘍浸潤免疫細胞上に発現している PD-L1 を標的とし、T 細胞表面上の PD-1 および B7.1 との結合を阻害するように設計されています。MPDL3280A による PD-L1 阻害により、T 細胞が活性化されることで、腫瘍細胞を効率的に検出し攻撃する能力を取り戻すことが可能となります。

### 非小細胞肺がんについて

肺がんは、世界中でがんによる死亡原因の第一位となっています。毎年、159 万人が肺がんで死亡しており、これは世界中で毎日 4,350 人以上が死亡していることを意味しています。肺がんは主に、NSCLC と小細胞肺がんの二つのタイプに分けることができます。NSCLC は最も患者さんの数が多く、全て肺がんの中で 85%を占めています。

### ロシュ社における肺がん領域について

肺がんは、ロシュ社が注力し資源を投入している主要な領域であり、この重篤な疾患に罹患している患者さんを助けることができる新しい治療法、医薬品および診断薬を開発することにコミットしています。我々の目標は、肺がんと診断されたすべての患者さんに有効な治療オプションを提供することです。現在、我々は特定の種類の肺がんに対する三つの治療薬を有しており、また我々は、肺がんにおいて最も一般的なドライバー遺伝子を標的とした薬剤又は免疫システムを増強することで治療する薬剤を 10 種類以上開発しています。

### ロシュ社におけるがん免疫療法について

30 年以上にわたり、ロシュ社は、がん領域における治療法の刷新を目標として医薬品の開発を行ってきました。今日、我々は人の免疫システムががんを攻撃することを活用する革新的な治療オプションの研究開発に一層の投資を行っています。我々の個別化医療戦略に基づいたがん免疫治療の研究と開発プログラムには 20 種類以上の研究段階の候補品があり、そのうち 7 種類で現在、臨床試験を行っています。これら全ての試験で、それぞれの薬剤がどのような患者さんに適しているかを評価するために、バイオマーカーを用いた検討を実施しています。

## 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。

2014年、ロシュ社は世界各国に88,500人の社員を擁し、研究開発費に89億スイスフランの投資をしています。ロシュ・グループの2014年の売上は475億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)をご覧ください。

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 :

[http://www.roche.com/research\\_and\\_development/what\\_we\\_are\\_working\\_on/oncology.htm](http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology.htm)