

参考資料

2015年5月14日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2015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/store/releases.htm>

alectinib について

- ・日本での効能・効果は「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、販売名は「アレセンサ[®]カプセル 20mg、同 40mg」です。

2015年5月14日 バーゼル発

ロシュ社が臨床開発中の alectinib は ALK 陽性の非小細胞肺癌患者さんの半数で腫瘍を縮小

alectinib は脳転移のある ALK 陽性の進行 NSCLC 患者さんの 69% で腫瘍縮小を示した

ロシュ社はこれらの第 I / II 相臨床試験の成績を Breakthrough Therapy 指定を受けた alectinib の新薬承認申請の一部として FDA に提出する予定

ロシュ社は本日、crizotinib 投与後に病勢進行が認められた ALK 陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんを対象として臨床開発を行っている、経口の未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害剤である alectinib の投与により腫瘍縮小が認められ（奏効率：各々50%と47.8%）、成功した二つの主要な臨床試験（NP28673 試験および NP28761 試験）の成績を発表しました。加えて、alectinib は腫瘍が中枢神経系（CNS）に転移した患者さんにおいても腫瘍を縮小（CNS 奏効率：各々57.1%と68.8%）させました。さらに、alectinib の効果が認められた患者さんの奏効期間（DOR）中央値は、各々11.2カ月および7.5カ月でした。alectinib の安全性プロファイルは、これまでに行われた試験で認められたものと一貫していました。最も一般的な有害事象（Grade 3 以上で少なくとも2%に発現）は、クレアチンフォスフォキナーゼ（CPK）の上昇、肝酵素の上昇、息切れ（呼吸困難）でした。

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、「ALK陽性の肺がん患者さんの約半数は腫瘍の脳転移が認められており、これらの試験成績はalectinibの投与により治療が困難な患者さんの腫瘍を縮小することができることを示唆しています」と述べるとともに、「我々は、crizotinib投与後に病勢進行が認められたALK陽性の進行肺がん患者さんに有用な新たな治療選択肢としてalectinibの使用を支持するために、本年、FDAにこれらの成績を提出する予定です」と語っています。

二つの試験結果は、第51回米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO）にて発表される予定です。NP28673試験の成績は、Dr. Sai-Hong Ignatius Ou（associate clinical professor, University of California, Irvine）により発表されます[抄録番号#8008、5月31日（日）、10:24-10:36 A.M. CDT]。また、NP28761試験の成績はDr. Leena Gandhi（assistant professor of medicine, Dana-Farber Cancer Institute, Boston）により発表されます[抄録番号#8019、6月1日（月）、8:00-11:30 A.M. CDT]。

alectinib は、crizotinib 投与後に病勢進行が認められた ALK 陽性 NSCLC 患者さんへの投与について、2013 年 7 月に米国食品医薬品局（FDA）より Breakthrough Therapy 指定を受けました。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。日本では、alectinib はロシュ・グループのメンバーである中外製薬により 2014 年 9 月から販売されています。

ロシュ社が開発中のコンパニオン診断薬（IHC）により ALK 陽性と判定された進行 NSCLC 患者さんの一次治療として、crizotinib と alectinib を比較する多国籍無作為化第Ⅲ相臨床試験（ALEX 試験）が進行中です。

NP28673 試験について

- NP28673 試験は、crizotinib 投与後に病勢進行が認められた ALK 陽性 NSCLC の患者さん 138 名を対象とし、alectinib の有効性と安全性を検討するグローバルで実施されたシングルアームオープンラベル多施設共同第 I / II 相臨床試験です。
- RECIST 基準を用いて独立評価委員会で判定された奏効率は、alectinib の投与を受けた患者さんの 50.0%に認められました。
 - 治験参加医師による判定では、alectinib の投与を受けた患者さんの 47.8%で腫瘍縮小が認められました。
 - 脳あるいは他の CNS 部位に腫瘍が転移した患者さんの 57.1%で、alectinib の投与により腫瘍縮小が認められました。
 - alectinib の効果が認められた患者さんの DOR 中央値は 11.2 カ月でした(DOR は未確定)。
 - alectinib の投与を受けた患者さんの無増悪生存期間（PFS）中央値は、8.9 か月でした。
- alectinib の安全性は、これまでに行われた試験で認められたものと同様でした。
 - 最も一般的（少なくとも 2%に発現）な Grade 3 以上の有害事象は、息切れ（呼吸困難；4%）でした。

NP28761 試験について

- ・ NP28761 試験は、crizotinib 投与後に病勢進行が認められた ALK 陽性 NSCLC の患者さん 87 名を対象とし、alectinib の有効性と安全性を検討する北米で実施されたシングルアームオープンラベル多施設共同第 I / II 相臨床試験です。
- ・ RECIST 基準を用いて独立評価委員会で判定された奏効率は、alectinib の投与を受けた患者さんの 47.8%に認められました。
 - 治験参加医師による判定では、alectinib の投与を受けた患者さんの 46.0%で腫瘍縮小が認められました。
 - 脳あるいは他の CNS 部位に腫瘍が転移した患者さんの 68.8%で、alectinib の投与により腫瘍縮小が認められました。
 - alectinib の効果が認められた患者さんの DOR 中央値は 7.5 カ月でした(DOR は未確定)。
 - 未確定の PFS 中央値は 6.3 カ月でした (95%信頼区間 : 5.5 – 評価不能)。
- ・ alectinib の安全性は、これまでに行われた試験で認められたものと同様でした。
 - 最も一般的 (少なくとも 2%に発現) な Grade 3 以上の有害事象は、血中 CPK 上昇 (8%)、肝酵素の上昇 (ALP 上昇 ; 6%、AST 上昇 ; 5%)、息切れ (呼吸困難 ; 3%) でした。

alectinib について

alectinib (RG7853/AF-802/RO5424802/CH5424802) は、中外製薬で創製された臨床開発中の経口剤で、ALK 陽性 NSCLC の患者さんを対象として開発されています。ALK 陽性 NSCLC は、多くの場合、低喫煙歴あるいは非喫煙歴の若年層で見られます。ほとんどの場合、腺がんと呼ばれる特定のタイプの NSCLC の患者さんで見られます。

alectinib の初期の研究で、薬剤が脳内に取り込まれている可能性を示す、脳転移に対する効果が認められました。脳は、脳と脊髄で血管の内部に沿って並んだ密着結合した細胞のネットワークである血液脳関門で保護されています。血液脳関門が、分子が脳に影響を及ぼすのを防ぐ機序の一つとして、「能動拡散」として知られるプロセスによる血液脳関門からの積極的な排出があります。能動拡散は alectinib では認められておらず、脳組織内および脳組織全体に移行可能であることを意味しています。

alectinib の第 III 相国際共同臨床試験では、ロシュ社により開発されたコンパニオン診断薬が含まれます。日本では、ロシュ・グループのメンバーである中外製薬が alectinib を販売しています。

肺がんについて

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、肺がんを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二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また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: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm