

参考資料

2015年5月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2015年5月27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/

ACTEMRA/RoACTEMRA について

< 静注製剤 >

日本での販売名は「アクテムラ®点滴静注用 80mg」「同 200mg」「同 400mg」で、承認されている効能・効果は下記の通りです。

- 既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎
- キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。
ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

注：MabThera は国内では関節リウマチの効能・効果は取得していません。また、etrolizumab は国内では臨床開発を行っていません。

2015年5月27日 バーゼル発

ロシュ社、欧州リウマチ学会にて 関節リウマチおよび重篤な炎症性疾患に関する新しいデータを発表

7つの自己免疫疾患に関する40の発表：RoACTEMRA®の早期関節リウマチおよび、限られた治療法しかない致死性のある疾患¹⁾である全身性強皮症における新しい知見を含む

ロシュ社は本日、2015年6月10日から13日にわたりローマで開催される欧州リウマチ学会（EULAR 2015）にて、関節リウマチおよび他の重篤な自己免疫疾患に関する新しいデータが公表されることを発表しました。本データは、RoACTEMRA®およびMabThera®の関節リウマチおよび他の免疫関連疾患に対する重要なエビデンスを強固なものとしします。

ロシュ社のグローバル開発責任者兼最高医学責任者の Sandra Horning 博士は「私たちの医薬品は、10 年以上にわたりリウマチ性疾患の患者さんから信頼されています。私たちは、患者さんを衰弱させる他の自己免疫疾患に対する治療薬の開発に注力しています」と、述べるとともに、「私たちの炎症疾患における生物学の知見を、効果が不十分、または現在承認された治療法がない患者さんのために活かすことを誇りに思います」と語っています。

EULAR 2015 にて発表されるデータは、関節リウマチおよび他の自己免疫疾患に対してロシュ社が深くまた幅広く関わっていることを示します。早期の関節リウマチ、全身性強皮症、小児が罹患する重篤な関節炎である全身型若年性特発性関節炎、そして血管の炎症により引き起こされる希少疾患に対する試験結果が発表されます。

EULAR でのロシュ社の口述およびポスター発表の概要

EULAR の演題に関する情報（演題タイトル、日時）の報道解禁日時：6月10日 00:01 CET)

プレゼンテーションタイトル	演題番号 / 発表日時 (すべて中央ヨーロッパ時間で記載)
Rapid and sustained remission in early rheumatoid arthritis treated to target with tocilizumab, methotrexate, or their combination: the U-ACT-EARLY strategy study	ORAL (OP0033) Thursday, June 11. Session: 10:30-12:00PM Presentation Time: 11:15-11:25AM, Hall 8
Safety and efficacy of subcutaneous (SC) tocilizumab (TCZ) in adults with systemic sclerosis (SSc): week 48 data from the FaSScinate trial	ORAL (OP0054) Thursday, June 11. Session: 10:30-12:00PM Presentation Time: 10:35-10:45AM, Hall 1
Efficacy and safety of tocilizumab in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis: 5-year data from TENDER, a phase 3 clinical trial	POSTER (THU0508) Thursday, June 11 12:00-1:45PM. Hall 5
Tapering and withdrawal of tocilizumab in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis in inactive disease: results from an alternative dosing regimen in the TENDER study	POSTER (SAT0483) Saturday, June 13 10:15-12:00PM. Hall 5
A multicenter, open-label, long-term extension study of SUMMACTA and BREVACTA to evaluate safety and efficacy of tocilizumab SC in patients with moderate to severe RA	POSTER (SAT0180) Saturday, June 13 10:15-12:00PM. Hall 6
The association between cumulative glucocorticoid exposure and glucocorticoid-related adverse events among patients with rheumatoid arthritis: a U.S. administrative claims database analysis	POSTER (SAT0344) Saturday, June 13 10:15-12:00PM. Hall 6
Immunogenicity, safety and efficacy of subcutaneous tocilizumab in patients who missed doses	POSTER (FRI0153) Friday, June 12 12:05-1:45PM. Hall 6

Characteristics of newly-diagnosed versus relapsing disease in GiACTA	POSTER (FRI0248) Friday, June 12 12:00-1:45PM. Hall 6
Estimating the cost of illness of giant cell arteritis	POSTER (THU0347) Thursday, June 11 12:00-1:45PM. Hall 6
Clinical and economic burden of patients with granulomatosis with polyangiitis (GPA) in the United States (health economics and outcomes research)	POSTER (FRI0267) Friday, June 12 12:00-1:45PM. Hall 6
Clinical and economic burden of patients with microscopic polyangiitis (MPA) in the United States (health economics and outcomes research)	POSTER (THU0287) Thursday, June 11 12:00-1:45PM. Hall 6

ロシュ社の免疫疾患領域について

ロシュ社の免疫疾患領域の薬剤には、関節リウマチ治療薬である MabThera®/Rituxan® (rituximab)、および ACTEMRA®/RoACTEMRA® (tocilizumab)、喘息治療薬の XOLAIR® (omalizumab)、嚢胞性線維症治療薬の Pulmozyme® (dornase alfa)、特発性肺線維症治療薬の Esbriet® (pirfenidone)があります。さらに、MabThera は小血管性血管炎のある特定のタイプの治療薬として承認されています。ロシュ社の後期開発パイプラインには、潰瘍性大腸炎を適応として試験が進行中である etrolizumab や重篤な喘息に対する lebrikizumab があります。

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。

2014年、ロシュ社は世界各国に約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

1. Krause L, et al. Nutritional status as marker for disease activity and severity predicting mortality in patients with systemic sclerosis. *Ann Rheum Dis.*2010;69:1951-1957.