



## 参考資料

2016年5月13日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2016年5月3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、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ください。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照ください。

[http://www.roche.com/media/media\\_releases/med-cor-2016-05-03.htm](http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2016-05-03.htm)

注：

- ・ Venclexta (venetoclax) は、国内では臨床開発を行っていません。
- ・ J-ALEX 試験は、中外製薬が日本で実施したオープンラベルランダム化第 III 相臨床試験です。

2016年5月3日 バーゼル発

## ASCO 2016 におけるロシュ社の個別化医療に対応した薬剤と免疫チェックポイント阻害剤に関する注目演題

- ・ ロシュ社の19種類の薬剤が、ASCO 2016の期間中に200以上の演題として採択
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤atezolizumabの、膀胱がんと他のがん種についての新たな成績を発表
- ・ Atezolizumabと分子標的治療薬、およびOX40アゴニストである免疫チェックポイント阻害剤MOXR0916との併用に関する早期の成績を発表
- ・ Alecensa (alectinib) とcrizotinibを比較した第III相臨床試験での優越性成績を発表

ロシュ社は本日、6月3日から7日にかけて米国・シカゴにて開催される米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO）にて、19種類の承認済および臨床開発中の薬剤における試験成績を発表することを公表しました。八つのがん種にわたり 200 以上の演題として採択され、ここには四つの late-breaker と約 30 の口述発表が含まれます。

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、「新薬、高度な診断薬、そして最新技術の融合は、今日から将来にわたり、患者さんの転帰の改善に関するこれまでにない治療機会をもたらしています」と述べるとともに、「我々は、本年の ASCO 年次総会において、数十年にわたり大きな進展が見られていないがん種に対し、新たな治療方法となり得る可能性のある試験成績を発表することを楽しみにしています」と語っています。

Atezolizumab の新たな試験成績として、転移性膀胱がんの一次治療で atezolizumab の投与を受けた患者さんの成績が含まれます。これらの成績は、ASCO の公式プレス向けプログラムの一つに挙げられています。再発・転移性膀胱がんおよび肺がんにおける全生存期間と診断結果が新たに発表される予定です。また、atezolizumab と分子標的治療薬、および OX40 アゴニストで臨床試験中のがん免疫療法剤 MOXR0916 との併用に関する早期の成績についても発表されます。

ロシュ・グループは、ALK 阻害剤未投与で最大 1 レジメンの化学療法を受けたことのある ALK 陽性の進行または再発非小細胞肺癌患者さんを対象とし、Alecensa と crizotinib を比較したオープンラベルランダム化第 III 相臨床試験である J-ALEX 試験の成績を発表します。

ロシュ社の血液領域の薬剤の成績には、小児のハイリスクの B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) および成人の急性白血病 (B-AL) における MabThera/Rituxan の試験が含まれます。急性骨髄性白血病における Venclexta (venetoclax) の第 I/II 相臨床試験成績だけでなく、B 細胞性非ホジキンリンパ腫における Venclexta の MabThera/Rituxan と CHOP 療法の併用、または Venclexta と Gazyva/Gazyvaro と CHOP 療法の併用に関する後期第 I 相臨床試験の最初の成績も発表されます。Venclexta は、アッヴィ社とロシュ社による共同開発が行われています。米国ではアッヴィ社とロシュ・グループのジェネンテック社により共同販売され、米国以外ではアッヴィ社が販売を行っています。

ロシュ社の ASCO 2016 のサイエンティフィック・プログラムへの貢献だけでなく、がん治療における広範囲にわたる進捗状況の詳細について、ロシュ社のメディア・ブリーフィングで紹介されます [10:45-12:30 CDT, 6月3日 (金)、Chicago Marriott Hotel Downtown Magnificent Mile]。ロシュ社が独立して運営しているこのイベントは、ASCO 2016 年次総会に報道関係者として登録している米国外の記者に向けて公開されています。登録は次のリンクを利用してください。

<http://roche.cvent.com/events/roche-media-briefing-2016-asco/event-summary-0176c314dc904dd3a6aa19b7f6aeb3b4.aspx>

@Roche でロシュ社の Twitter をフォローしてください。また、ハッシュタグ #ASCO16 を使用し、ASCO 2016 年次総会のニュースを最新にしてください。

#### ASCO 2016 における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
atezolizumab ( <i>investigational use</i> )	Atezolizumab (atezo) as first-line (1L) therapy in cisplatin-ineligible locally advanced/metastatic urothelial carcinoma (mUC): Primary analysis of IMvigor210 cohort 1.	Abstract LBA4500 (oral) Sunday, 5 June 08:00-11:00 CDT
	Updated efficacy and > 1-y follow up from IMvigor210: Atezolizumab (atezo) in platinum (plat) treated locally advanced/metastatic urothelial carcinoma (mUC).	Abstract 4515 (oral) Sunday, 5 June 08:00-11:00 CDT
	Updated survival and biomarker analyses of a	Abstract 9028 (poster)

	<p>randomized phase II study of atezolizumab vs docetaxel in 2L/3L NSCLC (POPLAR)</p> <p>Correlation of peripheral and intratumoral T-cell receptor (TCR) clonality with clinical outcomes in patients with metastatic urothelial cancer (mUC) treated with atezolizumab.</p> <p>A phase Ib dose escalation study of the OX40 agonist MOXR0916 and the PD-L1 inhibitor atezolizumab in patients with advanced solid tumors.</p> <p>Clinical activity and safety of cobimetinib (cobi) and atezolizumab in colorectal cancer (CRC).</p> <p>Phase Ib trial of atezolizumab in combination with nab-paclitaxel in patients with metastatic triple negative breast cancer (mTNBC)</p>	<p>Saturday, 4th June 08:00-11:30 CDT</p> <p>Abstract 3005 (oral) Saturday, 4 June 13:15-16:15 CDT</p> <p>Abstract 101 (oral) Saturday, 4 June 08:00-09:30 CDT</p> <p>Abstract 3502 (oral) Sunday, 5 June 08:00-11:00 CDT</p> <p>Abstract 1009 (poster discussion) Sunday, 5 June 16:45-18:00 CDT</p>
Alecensa (alectinib) <i>(investigational use)</i>	Alectinib (ALC) versus crizotinib (CRZ) in ALK-inhibitor naïve ALK-positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC): primary results from the J-ALEX study	Abstract 9008 (oral) Monday, 6 June 9:45-12:45 CDT
Avastin (bevacizumab)	Overall survival of patients with HER2-negative metastatic breast cancer treated with a first-line paclitaxel with or without bevacizumab in real-life setting: Results of a multicenter national observational study	Abstract 1013 (poster discussion) Sunday, 5 June 16:45-18:00 CDT
ipatasertib <i>(investigational use)</i>	Randomized phase II study of AKT blockade with ipatasertib (GDC-0068) and abiraterone (Abi) vs. abi alone in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) after docetaxel chemotherapy (A. MARTIN Study)	Abstract 5017 (poster discussion) Saturday, 4 June 13:00-16:30 CDT
MabThera / Rituxan (rituximab) <i>(investigational use)</i>	Results of the randomized Intergroup trial Inter-B-NHL Ritux 2010 for children and adolescents with high risk B-cell non Hodgkin lymphoma (B-NHL) and mature acute leukemia (B-AL): Evaluation of rituximab (R) efficacy in addition to standard LMB chemotherapy (CT) regimen	Abstract 10507 (oral) Friday, 3 June 15:00-18:00 CDT
Venclexta (venetoclax)	Results of a phase 1b study of venetoclax plus decitabine or azacitidine in untreated acute	Abstract 7009 (poster discussion)

<i>(investigational use)</i>	myeloid leukemia patients $\geq 65$ years ineligible for standard induction therapy	Monday, 6 June 11:30-12:45 CDT
	Phase 1b/2 study of venetoclax with low-dose cytarabine in treatment-naïve patients aged $\geq 65$ years with acute myelogenous leukemia	Abstract 7007 (oral) Saturday, 4 June 15:00-18:00 CDT
	Phase 1b study of venetoclax plus R- or G-CHOP in patients with B-cell non-Hodgkin lymphoma	Abstract 7566 (poster) Monday, 6 June 8:00-11:30 CDT

### 個別化がん免疫療法について

個別化がん免疫療法（PCI）の目的は、特定のニーズに合わせた治療選択肢を個々の患者さんに提供することです。ロシュ社の PCI 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 8 種類で臨床試験を行っています。これら全ての試験で、どのような患者さんが我々の薬剤の適切な対象となり得るかを評価するため、バイオマーカーの前向きな検討を実施しています。Atezolizumab の場合、PCI は Roche Tissue Diagnostics で開発した SP142 抗体を用い、PD-L1 発現を IHC 診断で行っています。バイオマーカーとしての PD-L1 の検討目的は、atezolizumab 単剤療法で臨床的な恩恵を受ける可能性が高い患者さん、あるいは、atezolizumab と他剤を併用することでより恩恵を受ける可能性のある患者さんを特定することであり、これまで以上の効果を患者さんに提供する治療戦略を提示するものとなります。Atezolizumab を様々な化学療法と併用した際の有用性は、PD-L1 の発現レベルに関係なく幅広いがん種で新たな治療選択肢を患者さんに提供する可能性があります。

PCI は、ロシュ社が個別化医療において広範な責務を果たすための重要な要素になります。

### ロシュ社のオンコロジー領域について

ロシュ社は 1962 年に、がん患者さんの治療を目的とした最初のがん化学療法剤である fluorouracil を導入し、50 年以上にわたりがん医療の変革に取り組んできました。がんに対する革新的な医薬品や診断薬を開発するというロシュ社のコミットメントは確固たるものです。

ロシュ・グループの革新的ながん治療薬のポートフォリオには Avastin (bevacizumab)、Cotellic (cobimetinib)、Erivedge (vismodegib)、Gazyva/Gazvyaro (obinutuzumab)、Herceptin (trastuzumab)、Kadcyla (trastuzumab emtamsine)、MabThera/Rituxan (rituximab)、Perjeta (pertuzumab)、Tarceva (erlotinib)、atezolizumab、Venclexta (venetoclax)、Xeloda (capecitabine)、Zelboraf (vemurafenib) があります。さらに、ロシュ・グループでは、新たな治療標的とこれまでにない併用療法に焦点を当てた、臨床開発中のオンコロジー領域の強固なパイプラインを有しています。

ロシュ社の革新的ながん治療薬のポートフォリオに加え、ロシュ社はがん患者さんの疾病管理に大きな影響を持つ新たな診断薬の開発も常時行っています。ロシュ社内には、医薬品と診断薬の協同研究プロジェクトが 350 以上あり、その半数を超える多くがオンコロジー領域のものです。前立腺がん、大腸がん、肝臓がん、卵巣がん、乳がん、胃がん、膵臓がん、および肺がんに対す

る腫瘍マーカーの幅広いポートフォリオ、ならびに組織および分子腫瘍学的診断などの今日のがん個別化医療への貢献では、ロシュ社はがんとの闘いにおけるイノベーションの新時代をリードしています。

### ロシュ社について

ロシュ社は、人々の生活をより良くする最先端のサイエンスに基づいた医薬品ならびに診断薬の世界的なパイオニアです。

ロシュ社は、がん、免疫疾患、感染症、眼科および中枢神経系疾患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、体外診断薬とがんの組織学的診断において世界のリーダーであり、糖尿病管理分野も牽引しています。ロシュ社は、医薬品事業と診断薬事業の双方を傘下に持つという大きな強みにより、個々の患者さんに合った最適な治療を目指すパーソナライズド・ヘルスケア（PHC）のリーダーであり続けています。

ロシュ社は 1896 年の創立以来、疾患の予防、診断そして治療において、より優れた方法を探求し続けることで、持続的に社会へ貢献しています。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alaria薬および抗がん剤など、ロシュ社が創製した 29 の薬剤が記載されています。また、Dow Jones Sustainability Index の「医薬品・バイオテクノロジー・ライフサイエンス企業」部門において、ロシュ社は 7 年連続で持続可能性のリーダーに選出されています。

ロシュ社はスイス・バーゼルに本社を置き、2015 年では世界 100 カ国以上で約 91,700 人の社員を擁しています。ロシュ・グループは 2015 年に研究開発費として 93 億スイスフランの投資を行っており、売上は 481 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。