



## 参考資料

2016年5月27日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2016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（抜粋）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/store/releases/med-cor-2016-05-27.htm>

Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) について

国内では、低悪性度非ホジキンリンパ腫および中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした二つの第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。また、日本新薬株式会社と共同開発を行っています。

2016年5月27日 バーゼル発

## ロシュ社の Gazyva/Gazyvaro は MabThera/Rituxan と比較し 未治療の濾胞性リンパ腫の患者さんにおいて無増悪生存期間を延長

### 第Ⅲ相臨床試験である GALLIUM 試験の主要評価項目の早期達成を、独立データモニタリング委員会が決定

ロシュ社は本日、未治療の濾胞性リンパ腫の患者さんを対象とした主要な第Ⅲ相臨床試験である GALLIUM 試験において、良好な成績が得られたことを発表しました。濾胞性リンパ腫は、最も一般的な低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）です。同試験では、Gazyva/Gazyvaro（obinutuzumab）と化学療法（CHOP、CVP、bendamustine のいずれか）の併用後に Gazyva/Gazyvaro を単剤投与した群と、MabThera/Rituxan（rituximab）と化学療法の併用後に MabThera/Rituxan を単剤投与した群との直接比較により、有効性および安全性を評価しました。事前に計画した中間解析の結果、Gazyva/Gazyvaro を投与された群では、MabThera/Rituxan を投与された群と比較して、統計学的に有意な無増悪生存期間（PFS）の延長が認められました（治験参加医師による判定）。また、本試験で発現した有害事象は、Gazyva/Gazyvaro または MabThera/Rituxan と各種の化学療法を併用したこれまでの臨床試験の結果と一致していました。今後、GALLIUM 試験の成績を医学会で発表するとともに、承認取得に向けて申請を行う予定です。

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、「濾胞性リンパ腫は難治性の疾患であり、再発を重ねるごとに治療が困難になるため、患者さんはより優れた初期治療の選択肢を必要とし続けています」と述べるとともに、「GALLIUM 試験は、それぞれを化学療法と併用した際に、Gazyva/Gazyvaro が MabThera/Rituxan と比較して無増悪生存期間の延長を認めた、二つ目の臨床試験になります」と語っています。

## GALLIUM 試験について

多国籍オープンラベル多施設共同ランダム化二群間比較第Ⅲ相臨床試験として実施された GALLIUM 試験 (NCT01332968) では、Gazyva/Gazyvaro 投与群または MabThera/Rituxan 投与群において、各群とも化学療法と併用した後に Gazyva/Gazyvaro または MabThera/Rituxan を各々最大 2 年間に亘り単独投与し有効性・安全性を検証しました。化学療法は、CHOP、CVP、bendamustine のいずれかが各医療機関で選択されました。GALLIUM 試験には、未治療の iNHL の患者さん 1,401 名が組み入れられ、そのうち 1,202 名が濾胞性リンパ腫の患者さんでした。試験の主要評価項目は、濾胞性リンパ腫の患者さんにおける治験参加医師判定による PFS であり、副次的評価項目には独立評価委員会 (IRC) 判定による PFS、iNHL 全体の PFS、奏効率 (ORR および CR)、全生存期間 (OS)、無病生存期間 (DFS) および安全性が含まれました。GALLIUM 試験は、German Low Grade Lymphoma Study Group (独 GLSG)、East German Study Group Hematology and Oncology (独 OSHO)、National Cancer Research Institute (英 NCRI) と共同し、実施しています。

## Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) について

Gazyva/Gazyvaro は、幹細胞や形質細胞ではなく B 細胞上に発現するタンパク質である CD20 に結合するように設計された、改変型モノクローナル抗体です。本剤は、標的となる B 細胞を直接かつ体内の免疫系とともに攻撃して破壊するよう設計されています。Gazyva/Gazyvaro は、未治療の CLL の患者さんに対する chlorambucil との併用療法として、70 カ国を超える国々で既に承認されています。この承認は、Gazyva/Gazyvaro と chlorambucil を併用した場合、MabThera/Rituxan と chlorambucil を併用した場合と比較して、PFS、ORR、CR、微小残存病変 (MRD) などの複数の臨床エンドポイントにおいて統計学的に有意な改善が示された、CLL11 試験の成績に基づいています。これに続き、濾胞性リンパ腫の患者さんで MabThera/Rituxan 含有レジメンで奏効しない患者さんや、MabThera/Rituxan による治療後に再発した患者さんに対し、Gazyva と bendamustine の併用後に Gazyva の単独投与を続ける治療法が、米国食品医薬品局より最近承認されました。この承認は、Gazyva/Gazyvaro ベースの治療が bendamustine 単独投与と比較して統計学的に有意に PFS を延長した、GADOLIN 試験の成績に基づいています。これらの結果を基に米国以外の世界各国の規制当局でも承認申請が進められており、その結果、濾胞性リンパ腫の患者さんで、MabThera または MabThera 含有レジメンによる治療を受けたにもかかわらず奏効を認めなかった、あるいは治療期間中または治療後 6 カ月以内に増悪を認めた患者さんに対し、Gazyvaro と bendamustine の併用後に維持療法として Gazyvaro を単独投与する新たな投与方法について、最近、欧州医薬品委員会より承認勧告が発出されました。Gazyva は、EU およびスイスで Gazyvaro として販売されています。

Gazyva/Gazyvaro は、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) に対する一次治療として、Gazyva/Gazyvaro と CHOP の併用と MabThera/Rituxan と CHOP の併用を直接比較する第Ⅲ相臨床試験である GOYA 試験など、大規模臨床試験が引き続き行われています。この他に、広範な血液がんを対象として、Gazyva/Gazyvaro と免疫チェックポイント阻害剤や低分子の阻害剤を含む承認済または臨床開発中の薬剤との併用を検討する臨床試験が現在いくつか計画されており、既に進行中のものもあります。

## 濾胞性リンパ腫について

濾胞性リンパ腫は、NHL で最も一般的な低悪性度の疾患であり、NHL 患者さんの 5 名に 1 名の割合で発現しています<sup>1)</sup>。この疾患は、難治性で再発率が高いと考えられています。濾胞性リンパ腫と診断される患者さんは、世界中で年間 75,000 名を超えると推定されています<sup>2)</sup>。

## ロシュ社の血液領域について

ロシュ社は、20 年以上にわたり、血液領域の治療の定義を変える医薬品の開発を行ってきました。現在、我々は、血液疾患をもつ患者さんに革新的な治療選択肢をお届けするため、その取り組みを今一層強化しています。承認済の薬剤としては、MabThera/Rituxan (rituximab)、Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab)、AbbVie 社と共同開発した Venclexta (venetoclax) があります。

## 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、抗マラリア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。

## 参考文献

1. Shankland KR, et al: Non-Hodgkin lymphoma. Lancet 380 (9844): 848-57, 2012.
2. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr> (accessed on 19/05/2016).