



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が11月13日（バーゼル発）に発表したプレス・リリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。  
原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-11-13.htm>をご覧ください。

2018年11月19日

## FDAはPD-L1陽性の転移性トリプルネガティブ乳がんに対するテセントリク®とパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用による一次治療を優先審査品目に指定

- ・トリプルネガティブ乳がんは予後不良なアンメットメディカルニーズの高い疾患
- ・承認された場合、テセントリクはPD-L1陽性の転移性トリプルネガティブ乳がん治療での初めてのがん免疫療法

ロシュ社は11月13日、バイオマーカー検査によりPD-L1発現が認められた切除不能な局所進行または転移性のトリプルネガティブ乳がん患者さんに対する、テセントリク®（アテゾリズマブ）と化学療法［パクリタキセル（アルブミン懸濁型）］の併用による一次治療について、米国食品医薬品局（FDA）が追加の生物製剤承認申請（sBLA）を受領し、優先審査品目に指定したことを発表しました。FDAは、2019年3月12日までに承認の可否を判断する予定です。FDAの優先審査指定は、疾患の治療や予防、診断において、その薬剤が顕著な改善をもたらす可能性があるとして認められた場合に付与されます。

### 【参考情報】

テセントリク®とパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の併用は、PD-L1の発現が認められる転移性トリプルネガティブ乳がん患者さんの一次治療での転帰を改善（2018年10月22日発表プレス・リリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160000\\_777.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160000_777.html)

### テセントリクについて

国内では、本年1月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として承認を取得し、4月に発売しました。また、本年3月に一次治療の非小細胞肺癌に対する適応拡大を申請しています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上