



2020年6月18日

各位

テセントリクと化学療法との併用療法、 早期トリプルネガティブ乳がん（TNBC）における術前薬物療法において 主要評価項目を達成

- ・ IMpassion031 試験結果について、今後 FDA や EMA を含む規制当局と協議予定
- ・ テセントリクは、予後不良かつ治療が困難である TNBC 治療において、唯一承認されているがん免疫チェックポイント阻害剤

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、テセントリク®に関する第 III 相臨床試験である IMpassion031 試験において、主要評価項目を達成したことを発表いたします。

IMpassion031 試験は、早期 TNBC の術前薬物療法において、テセントリクと化学療法[パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、ドキソルビシン、シクロホスファミド]の併用と化学療法[パクリタキセル（アルブミン懸濁型）、ドキソルビシン、シクロホスファミド]単独とを比較する試験です。同試験は、PD-L1 の発現状況を問わない早期 TNBC 患者集団において、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある病理学的完全奏効（pCR：pathologic complete response）の改善を示し主要評価項目を達成しました。IMpassion031 試験は、TNBC におけるテセントリクの有用性を示した 2 つ目の試験であり、早期 TNBC におけるテセントリクの有用性を示した初の試験となります。

また、テセントリクと化学療法の併用における安全性は、これまでにそれぞれの薬剤で認められている安全性プロファイルと同様であり、本併用療法による新たな安全性上の懸念は示されませんでした。IMpassion031 試験の成績は、今後の医学系学会にて発表される予定です。また、本試験結果については、米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）を含む規制当局と協議予定です。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「テセントリクは、乳がん領域で初めて承認された免疫チェックポイント阻害剤です。今回、早期の TNBC に対しても良好な成績を示したことを嬉しく思います」と述べるとともに、「TNBC は進行が早く、予後不良かつ治療選択肢が限られており、アンメットメディカルニーズが高い疾患です。患者さんに新しい治療選択肢を一日も早くお届けできるよう、引き続きロシュとの協働を進めてまいります」と語っています。

IMpassion031 試験について

IMpassion031 試験は、術前薬物療法の早期 TNBC を対象とした多施設共同二重盲検ランダム化第 III 相臨床試験です。本試験では、テセントリクおよびパクリタキセル（アルブミン懸濁型）に続いてドキソルビシン、シクロホスファミドを併用する群と、プラセボおよびパクリタキセル（アルブミン懸濁型）に続いてドキソルビシン、シクロホスファミドを併用する群を比較し、有効性および安全性を評価するものです。333 名の患者さんが、1:1 の割合で無作為にそれぞれの群に割り付けられました。主要評価項目は、ITT 解析集団および PD-L1

の発現が認められる患者さんにおける病理学的完全奏効（pCR）であり、American Joint Committee on Cancer（AJCC）の病期分類システムを使用して評価しました。

トリプルネガティブ乳がん（TNBC）について

日本人女性における乳がんの年間罹患者数は92,200人（2019年予測値）、また死亡者数は15,100人（2019年予測値）と推計されています。¹⁾ TNBCは、全乳がんの約15%を占め、他のタイプの乳がんに比べ、50歳未満の女性に多いことが特徴です。²⁻⁴⁾ TNBCは、ホルモン受容体（エストロゲン受容体およびプロゲステロン受容体）の発現やヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）の過剰発現を伴わない悪性腫瘍と定義され、他のタイプの乳がんに比べ一般的に増殖能が高く、生存期間が短くなると言われています。^{3, 5)}

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。

出典

- 1: 国立がん研究センターがん情報サービス「2019年のがん統計予測」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html アクセス日：2020年6月
- 2: Yao H et al. Triple-negative breast cancer: is there a treatment on the horizon? Oncotarget. 2017;8(1):1913-1924.
- 3: BreastCancer.org. What is Triple-Negative Breast Cancer?
https://www.breastcancer.org/symptoms/diagnosis/trip_neg?what アクセス日：2020年6月
- 4: Cancer Treatment Centers of America. Triple negative breast cancer risk factors.
<https://www.cancercenter.com/breast-cancer/risk-factors/tab/triple-negative-breast-cancer-risk-factors/> アクセス日：2020年6月.
- 5: Pal SK et al. Triple negative breast cancer: unmet medical needs. Breast Cancer Res Treat. 2011;125(3):627-636.

以上