



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5月11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にご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-05-11>をご覧ください。

2022年5月12日

各位

ロシュ社による、PD-L1 強陽性転移性非小細胞肺癌を対象とした第 III 相 SKYSCRAPER-01 試験の中間解析結果の報告について

ロシュ社は5月11日、PD-L1 強陽性の局所進行または転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療として、開発中の抗 TIGIT 免疫療法チラゴルマブおよびテセントリク[®]（アテゾリズマブ）の併用とテセントリク単独を比較した第 III 相 SKYSCRAPER-01 試験の結果を発表しました。当該試験は、主要評価項目の一つである無増悪生存期間の延長を達成しませんでした。今回の初回の中間解析では、もう一つの主要評価項目である全生存期間はまだ十分なイベント数に達しておらず、試験は予め規定された次回の解析まで継続する予定です。両主要評価項目で数値上では改善が認められました。

試験の結果、チラゴルマブおよびテセントリクの併用は忍容性が確認され、チラゴルマブ併用による新たな安全性上の懸念は示されませんでした。更なる解析が進行中であり、試験成績は今後の医学系学会で発表される予定です。

SKYSCRAPER-01 試験について

SKYSCRAPER-01 試験は、未治療で PD-L1 強陽性の、局所進行、切除不能または転移性非小細胞肺癌患者 534 人を対象に、チラゴルマブおよびテセントリク（アテゾリズマブ）の併用と、テセントリク単独とを比較した国際共同第 III 相二重盲検ランダム化試験です。チラゴルマブ+テセントリク群とプラセボ+テセントリク群のいずれかに 1:1 でランダム化され、病勢進行、臨床的有用性の消失または許容できない毒性が認められるまで投与しました。主要評価項目は、全生存期間および無増悪生存期間です。

チラゴルマブについて

チラゴルマブは、未修飾の Fc 領域を有する新規免疫チェックポイント阻害剤です。がんに対する免疫応答を抑制する新規の抑制性免疫チェックポイントである TIGIT に選択的に結合します¹。非臨床研究より、チラゴルマブは他のがん免疫療法であるテセントリク（アテゾリズマブ）と共に免疫増強剤として働くと考えられています²。TIGIT 経路と PD-L1/PD-1 経路は異なりますが、両者は相補的な関係にあります。チラゴルマブとテセントリクによる二重阻害は、免疫抑制の克服と免疫応答の回復に有用である可能性があります¹。

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. Cho BC, Rodriguez-Abreu D, et al. Updated analysis and patient-reported outcomes from CITYSCAPE: a randomised, double-blind, Phase II study of the anti-TIGIT antibody tiragolumab + atezolizumab vs placebo + atezolizumab as first-line treatment for PD-L1+ NSCLC. Presented at: European Society for Medical Oncology (ESMO) Immuno-Oncology Congress 2021; 2021 December 8-11. Abstract #LBA2.
2. Johnston RJ, Comps-Agrar L. Cancer Cell. 2014;26:923-937.

以上