



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8月23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-2023-08-23>をご覧ください。

2023年8月24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 試験の最新情報の提供について

ロシュ社は8月23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 試験について、2 回目の中間解析結果の予期せぬ開示を認識したことを発表しました。

SKYSCRAPER-01 試験は継続中で、試験参加者および試験実施医師に対する盲検は維持されています。本試験は全生存期間の最終解析まで継続する予定です。チラゴルマブで実施中の他の臨床試験はいずれも計画通り継続する予定です。

2 回目の中間解析時点では、主要評価項目である全生存期間は未成熟であり、中央値でチラゴルマブ+テセントリク群は 22.9 カ月（95%信頼区間：17.5～推定不能）、テセントリク単独群は 16.7 カ月（95%信頼区間：14.6～20.2）と推定され、ハザード比は 0.81（95%信頼区間：0.63～1.03）でした。本中間解析は 2022 年 11 月のカットオフデータに基づき 2023 年 2 月に実施され、追跡調査期間（中央値）は 15.5 カ月でした。チラゴルマブとテセントリクの併用による忍容性は良好であり、チラゴルマブ併用による新たな安全性の懸念は示されませんでした。

### 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。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。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。

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