

参考資料

2007年6月6日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2007年6月6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として、報道関係者の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プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

Actemra について

- ・国内では、関節リウマチおよび全身型若年性特発性関節炎の効能追加を申請中です。
- ・日本での効能・効果は「キャッスルマン病」、販売名は「アクテムラ®点滴静注用 200」です。

2007年6月6日 バーゼル発

## Actemra : 関節リウマチ患者における 優れた症状改善効果を示す新たな結果が得られる

**2番目の多国籍第Ⅲ相臨床試験により、関節リウマチの治療における IL-6 受容体抑制の重要な役割がさらに明らかとなる。**

ロシュは本日、Actemra (tocilizumab) の2番目の多国籍第Ⅲ相臨床試験 (TOWARD<sup>注1</sup>) において主要評価項目が達成され、従来の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) と Actemra との併用投与群では、DMARDs のみの対照群に比べて多くの患者で投与開始 24 週目の症状に改善が認められたことを発表しました。症状は標準的な ACR スコア<sup>注2</sup>を用いて評価されました。本試験は、DMARDs で効果不十分な、活動性のある中等度から重症の関節リウマチ (RA) 患者を対象として実施されました。

ロシュ医薬品事業 CEO のウィリアム・バーンズは、「TOWARD 試験の結果は、Actemra の有効性と安全性、および IL-6 受容体抑制の価値を示すものです。我々は、この大規模な多国籍第Ⅲ相臨床試験からさらなる結果が得られることを期待しています」と、語っています。本試験に登録した患者のうち約 40%は米国の患者であり、このデータは、本年および 2008 年に開催される国際的な学術集会に提出されます。

TOWARD 試験は、Actemra に関する 5 本の第Ⅲ相臨床試験のうち 2 番目の試験で、残りの試験のうち 2 本は 2007 年後半に結果が報告される予定です。2007 年 1 月には、日本国外で実施された 1 番目の第Ⅲ相臨床試験 (OPTION<sup>注3</sup>) において、メトトレキサートの効果が不十分な患者における主要評価項目を達成したことが発表されました。

## TOWARD 試験について

TOWARD (Tocilizumab in cOmbination With traditional DMARD therapy) 試験は、中等度から重症の RA 患者 1,216 名を対象とした多国籍臨床試験です。この試験は、米国を含む 18 カ国、130 施設で実施されました。この 2 群からなる無作為化二重盲検試験では、従来の DMARDs を含む一般的な抗リウマチ薬（生物学的製剤は除外）を併用し、4 週間隔で Actemra 8 mg/kg またはプラセボのいずれかが投与されました。従来の疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) と Actemra との併用投与群では、DMARDs のみの対照群に比べて多くの患者で投与開始 24 週目の症状に改善が認められました。本試験の母集団を対象に、Actemra の薬物動態、免疫反応、および薬力学のパラメーターについても探索しました。

## Actemra について

Actemra (tocilizumab) は、初めてのヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体であり、その独特の作用機序により、まだ完全な治療法が確立されていない RA という疾患に対して新たな治療の選択肢を提供するものです。ロシュと中外製薬は日本国外で共同開発を進めており、欧米を含む世界 41 カ国で 4,000 名以上の RA 患者を対象に第Ⅲ相臨床試験を実施しています。日本では 2005 年 6 月に世界初のキャッスルマン病治療薬として発売しました。また、2006 年 4 月に、関節リウマチおよび全身型若年性特発性関節炎の追加適応症の申請を行いました。

## 関節リウマチについて

RA は進行・全身性の自己免疫疾患であり、関節内の細胞膜の慢性的な炎症や疲労および、骨粗鬆症や貧血、肺・皮膚・肝臓への諸影響をも引き起こすことがあることを特徴とします。炎症によって関節の形成や機能が損なわれ、痛み、こわばりや腫れが起こり、やがては骨・関節破壊により関節の機能が失われ、多くの場合、進行性の障害につながっていきます。さらに、慢性的な炎症が続くことにより主要な臓器機能へ影響が生じ、余命の短縮につながる場合もあります。RA 発症後 10 年で、仕事や日常生活を支障なく継続できる患者の割合は 50% 以下とされており、世界中で 2,100 万人の患者がいるといわれています。

## 関節リウマチにおけるロシュについて

ロシュにとって今後数年間、最も有力な成長領域の一つに位置付けられているのが新たに発展している自己免疫疾患領域であり、RA はその最初の適応です。MabThera (rituximab) の上市に続き、いくつものプロジェクトが開発段階にあり、さらにこの領域を強化することを可能としています。MabThera は RA の病因に重要な役割を持つ B 細胞を標的とした最初で唯一の治療薬です。また、Actemra は、ロシュにとって 2 番目の革新的な医薬品であり、RA における重要な炎症因子である IL-6 の活動を阻害する作用を持つ最初のヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体です。Actemra は中外製薬が共同研究により創製したものであり、ロシュは中外製薬と共に国際開発を進めています。その他、臨床第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相段階のものを含む複数のプロジェクトにより充実したパイプラインが形成されており、中でもヒト化抗 CD-20 抗体 (ocrelizumab) は、RA を対象とした第Ⅲ相臨床試験への移行を間近に控えています。

## ロシュについて

ロシュは、スイスのバーゼルに本社を置く、医薬品および診断薬領域における研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。世界最大のバイオテクノロジー企業であり、疾病の早期発見、予防、診断、治療のための革新的製品やサービスのサプライヤーとして、人びとの健康と QOL の改善に多方面で貢献しています。診断薬事業、がんおよび移植領域の医薬品で世界第 1 位、ウイルス感染症領域ではマーケットリーダー、そして自己免疫疾患および炎症、代謝、中枢神経系などの主要な治療領域でも活躍しています。2006 年度の売上は、医薬品事業では 333 億スイスフラン、診断薬事業では 87 億スイスフランでした。また、ロシュは世界各国に約 75,000 人の社員を擁し、多数のパートナー企業と研究開発契約や戦略的アライアンスを締結しており、ジェネンテックと中外製薬の株式の過半数を保有しています。ロシュ・グループに関するさらに詳しい情報は、[www.roche.com](http://www.roche.com) をご覧下さい。

## 追加情報

- ・ロシュと自己免疫疾患：[www.roche.com/med\\_events\\_mb1106](http://www.roche.com/med_events_mb1106)

## 参考：

- 注 1. TOWARD は、Tocilizumab in cOmbination With traditional DMARD therapy の略です。
- 注 2. ACR 反応率は、米国リウマチ学会 (American College of Rheumatology) が提唱した、抗リウマチ療法に対する効果の測定に用いる標準的な評価基準です。患者には、疾患の症状と測定項目の数の減少率を明確にすることが求められます。例えば、20%ないし 50%の低下 (RA 症状の減少率) は、ACR20、ACR50、ACR70 のように表します。現存する治療法の場合、ACR70 は例外的で、患者の病態が著しく改善したことを表します。
- 注 3. OPTION は、TOcilizumab Pivotal Trial in Methotrexate Inadequate respONders の略です。