

参考資料

2012 年 1 月 26 日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが 2012 年 1 月 26 日（スイス現地時間）に発表した英文リリースを、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リリースが優先されますことをご留意下さい。

英文リリースは、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.roche.com/investors/ir_update.htm

Avastin について

- ・ 日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「手術不能又は再発乳癌」、販売名は「アバスタチン[®]点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」です。
- ・ 国内では胃がん、乳がん術後補助療法、グリオブラストーマを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、グリオブラストーマ（再発例）を対象とした臨床試験を実施中です。
- ・ 卵巣がんに対する開発要請を受けています。

2012 年 1 月 26 日 バーゼル発

切除不能な大腸がんの患者さんの一次治療以降も Avastin ベースの治療を継続することにより生存期間が延長

Avastin を含む一次治療における病勢進行後の、Avastin を含む二次治療を検討した最初のランダム化第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成

ロシュ社は本日、切除不能な大腸がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験である ML18147 試験において、主要評価項目である全生存期間（OS）の延長が認められたことを発表しました。切除不能な大腸がんの一次治療として Avastin（bevacizumab）を含む標準的な化学療法を受けた後、病勢の進行が認められた患者さんに対し、二次治療として他の化学療法と併用して Avastin を継続して投与したところ、化学療法のみを受けた患者さんに比べ、二次治療における全生存期間が統計学的に有意に延長していることが認められました。

新たな安全性に関する事象は観察されず、有害事象はこれまでに Avastin で行われた臨床試験で確認されたものと一致していました。ML18147 試験の全ての成績は、近く開催される医学会での発表に向け提出される予定です。

最高医学責任者兼国際開発責任者の Hal Barron 博士は、「Avastin は、化学療法と併用して一次または二次治療に使用した場合、切除不能な大腸がんの患者さんの生存期間の延長に寄与する標準治療として既に認識されています」と述べるとともに、「この試験は、病勢進行後に、引き続き Avastin ベースの治療を行うことで、生存期間の延長が示された最初のランダム化臨床試験であり、我々はこの結果に勇気付けられます」と語っています。

ML18147 試験について

AIO/AMG 主導のオープンラベルランダム化第Ⅲ相臨床試験である ML18147 試験では、一次治療として Avastin と標準的な化学療法 (irinotecan または oxaliplatin ベース) の併用後に病勢が進行した切除不能な大腸がんの患者さんにおいて、Avastin と標準的な化学療法を併用することの有効性と安全性プロファイルを検討しました。患者さんは病勢進行時に二つの治療群のいずれか一つに割付けられました。

- ・ A 群：化学療法*と Avastin (週当たり 2.5mg/kg の投与量に相当) の併用投与
- ・ B 群：化学療法*の単独投与

※ 二次治療の化学療法は一次治療の化学療法 (fluoropyrimidine / irinotecan ベース、または fluoropyrimidine / oxaliplatin ベース) に応じ、変更されました。

試験の主要評価項目は、二次治療の割付け時からの OS。有効性に関する副次的評価項目は無増悪生存期間、奏効率、一次治療開始時からの OS。

Avastin について：7年以上にわたりがん治療を変革

2004年に米国で進行性結腸・直腸がんに対して最初に承認された Avastin は、進行がんの患者さんの治療に広く臨床で用いられる初めての血管新生阻害剤となりました。

今日でも、Avastin はいくつかのがん腫で証明された生存期間 (全生存期間および / または無増悪生存期間) の延長を通じ、引き続きがん治療に変革をもたらしています。Avastin は、欧州では進行期の乳がん、大腸がん、非小細胞肺癌、および腎がん、米国でも大腸がん、非小細胞肺癌、および腎がんの治療薬として承認されています。加えて、米国および他 30 カ国以上で、グリオブラストーマ (脳腫瘍の一つ) の患者さんの治療でも Avastin の投与が可能です。Avastin は、日本においても治癒切除不能または再発乳がんの治療薬として承認されています。Avastin は、毎年合計 250 万人余りが死亡するこのように多くの進行がんの治療に臨床で用いることができる唯一の血管新生阻害剤です。

Avastin は、血管新生阻害剤を今日のがん治療の基本的な柱に位置付けさせ、これまでに 100 万人以上の患者さんが Avastin による治療を受けてきました。現在、500 を上回る臨床試験による広範な臨床プログラムにより、50 以上のがん腫 (大腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、脳腫瘍、胃がん、卵巣がんなど) ならびに様々なステージ (進行期または早期がん) で、Avastin の有用性を検討しています。

Avastin について：作用機序

Avastin は、VEGF (血管内皮増殖因子) に特異的に結合しその生物学的な作用を阻害する抗体医薬です。VEGF は腫瘍の血管新生 (腫瘍の増殖と転移に必要な不可欠なプロセス) に重要な役割を果たしています。Avastin の特異的な作用機序により、広範な化学療法および他のがん治療との効果的な併用が可能となります。Avastin は、化学療法による副作用への影響は限定的であり、腫瘍増殖の抑制と生存の延長に寄与します。

ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、ウイルス感染症、炎症、代謝ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。2010年、ロシュ社は世界各国に80,000人以上の社員を擁し、研究開発費に約90億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの昨年の売上は475億スイスフランでした。ジェネンテック社（米国）は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュ社は中外製薬（日本）の株式の過半数を保有しています。さらに詳しい情報はwww.roche.comをご覧ください。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

追加情報

Roche in Oncology : www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm