

本資料はアストラゼネカ英国本社が 2018 年 5 月 25 日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2018 年 5 月 29 日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

## アストラゼネカのデュルバルマブ、 切除不能ステージ III 非小細胞肺がんの第 III 相 PACIFIC 試験において 全生存期間を有意に改善

**デュルバルマブは事前に計画された中間解析において、第 2 の主要評価項目である  
全生存期間の統計学的に有意かつ臨床的に意味のある改善を達成**

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]、以下、アストラゼネカ）と当社のグローバルバイオ医薬品研究開発部門であるメディミューンは、2018 年 5 月 25 日、白金製剤を用いた根治的同時化学放射線療法（CRT）後に病勢進行が認められなかった切除不能な局所進行（ステージ III）の非小細胞肺がん（NSCLC）患者さんを対象とするデュルバルマブ（遺伝子組換え）の無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第 III 相試験である PACIFIC 試験において、良好な全生存期間（OS）の結果を発表しました。

独立データモニタリング委員会によって実施された事前に計画された中間解析では、プラセボ投与群との比較でデュルバルマブ投与群の患者さんにおいて臨床的に意味のある改善を伴う統計学的に有意な OS ベネフィットを示すことにより、2 つの主要評価項目のうち、第 2 の主要評価項目を達成したことが結論付けられました。デュルバルマブの安全性および忍容性プロファイルは、無増悪生存期間（PFS）解析時に報告された内容と一貫していました。アストラゼネカは PACIFIC 試験の結果を今後の学会において発表する予定です。

アストラゼネカのグローバル医薬品開発担当エグゼクティブバイスプレジデント兼チーフメディカルオフィサーの Sean Bohan は次のように述べました。「PACIFIC 試験の中間解析において良好な全生存期間データが得られたことにより、デュルバルマブが肺がん患者さんに提供できる、臨床的ベネフィットの新たな説得力のあるエビデンスが提供されることとなりました。当社は、現行の規制当局との協議をサポートし、さらにこれら重要なデータをもってデュルバルマブの添付文書を改訂するため、規制当局とこれらの結果を共有します」。

2017 年 5 月、アストラゼネカは PACIFIC 試験が、盲検下での独立中央判定により評価された PFS について、プラセボ投与群に対し 11.2 カ月の PFS 中央値の改善を示すことで、第 1 の主要評価項目である PFS の延長を達成したことを発表しました。

デュルバルマブは現在白金製剤を用いた根治的同時化学放射線療法（CRT）後に病勢進行が認められなかった切除不能な局所進行（ステージ III）の非小細胞肺がん（NSCLC）患者さんの治療薬として米国およびカナダで承認されており、EU、日本および他の地域では承認審査中ですが、2018 年下半期に審査結果が判明することが想定されています。

以上

\*\*\*\*\*

## ステージ III 非小細胞肺がん (NSCLC) について

ステージ III (局所進行) NSCLC は、がんの大きさや局所浸潤、リンパ節転移の程度、外科手術の可能性などによって通常 3 つのステージ (ステージ IIIA、IIIB および IIIC) に分類され、がんが他の臓器に転移したステージ IV とは区別されます。

ステージ III の NSCLC は NSCLC の罹患件数の約 3 分の 1 を占めており、2017 年には中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、スペイン、英国および米国において約 10 万 5 千人が罹患したと推定されます。ステージ III の NSCLC 患者さんの大多数の腫瘍は切除不能です。PACIFIC 試験以前は、標準治療は根治的化学放射線療法 (CRT) で、その後は進行の有無について無治療経過観察が行われます。

## PACIFIC について

PACIFIC 試験は白金製剤をもちいた根治的同時化学放射線療法 (CRT) の後に進行が認められなかった切除不能な局所進行 (ステージ III) の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者さんを対象としたデュルバルマブ逐次投与の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。

本試験は、713 人の患者さんを伴って 26 カ国の 235 施設において実施中です。本試験の主要評価項目は PFS および OS であり、副次的評価項目にはランドマーク PFS および OS、客観的奏効率および奏効期間が含まれます。

## デュルバルマブ (遺伝子組換え) について

デュルバルマブは、PD-L1 に結合し、PD-L1 と PD-1 および CD80 の相互作用を阻害するヒトモノクローナル抗体であり、腫瘍の免疫からの逃避機構が働かないよう作用し、免疫反応を誘発します。

今月、デュルバルマブは根治的同時化学放射線療法 (CRT) 後の切除不能な局所進行 (ステージ III) の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者さんの治療薬としてカナダで承認を取得しました。2018 年 2 月、デュルバルマブは、根治的同時化学放射線療法 (CRT) 後に病勢の進行が認められなかった切除不能な局所進行 (ステージ III) の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者さんの治療薬として米国 FDA (食品医薬品局) より薬事承認を取得しました。

広範な開発プログラムの一環として、デュルバルマブは、単剤療法として、化学療法、放射線療法、低分子化合物および抗 CTLA4 モノクローナル抗体であるトレメリムマブとの併用療法が、非小細胞肺がん (NSCLC)、小細胞肺がん、局所進行または転移尿路上皮がん、頭頸部がんならびにその他の固形がんの 1 次治療として検討されています。

## 肺がんにおけるアストラゼネカについて

肺がんは、男女双方のがん死因の第 1 位であり、すべてのがんによる死亡の約 3 分の 1 を占めています。

アストラゼネカはすべての病期および治療段階にわたる既承認薬および後期開発段階にある医薬品候補含む肺がん治療薬の包括的なポートフォリオを有しています。当社は、当社の既承認薬であるイレッサおよびタグリッソならびに現在進行中の FLAURA、ADAURA、LAURA の第 III 相試験を持って、米国と EU の非小細胞肺がん (NSCLC) 患者さんの 10-15% に、アジアにおける NSCLC 患者さんの 30-40% に発現する疾患のドライバー遺伝子としての EGFR の変異を有する患者さんのアンメットニーズに応えることを目指しています。当社の広範ながん免疫療法の後期開発プログラムは、75-80% にあたる既知の遺伝子変

## News Release

---

異を持たない NSCLC 患者さんを対象にしています。当社のポートフォリオには、単剤療法として (ADJUVANT、BR.31、MYSTIC および PEARL 試験) および抗 CTLA-4 抗体であるトレメリムマブとの併用において (MYSTIC、NEPTUNE、CASPIAN および POSEIDON 試験) 開発中の抗 PD-L1 抗体であるデュルバルマブが含まれます。

### がん免疫治療 (IO) に対するアストラゼネカの実組みについて

がん免疫療法 (IO) はヒトの免疫システムを刺激し腫瘍を破壊するよう設計された治療アプローチです。アストラゼネカおよび当社のバイオ医薬品研究開発部門であるメディミュンにおける IO ポートフォリオは、抗腫瘍免疫抑制を克服するよう設計された免疫治療薬により支えられています。当社は、IO に基づく治療は大多数の患者さんの人生に変革をもたらすがん治療となる可能性を提供するものと信じています。

当社は、患者さんにとって最善となる治療の方向性を見極める決定ツールとして PD-L1 バイオマーカーを使用することで、複数のがん種、病期、および治療の段階におけるデュルバルマブ (抗 PD-L1 抗体) 単剤療法およびトレメリムマブ (抗 CTLA-4 抗体) との併用療法における包括的な臨床プログラムを追求しています。さらに、当社の IO ポートフォリオを当社オンコロジー全パイプラインあるいはパートナーの標的低分子化合物の中から広く併用療法を検討していくことにより、広範な腫瘍に対する新たな治療選択肢を提供できる可能性があります。

### アストラゼネカにおけるオンコロジー領域について

アストラゼネカはオンコロジー領域において歴史的に深い経験を有しており、急速に拡大しつつある患者さんの人生と当社の将来を変革する可能性のある新薬ポートフォリオを保持しています。2014 年から 2020 年までの期間に発売を予定する少なくとも 6 つの新薬、および低分子・バイオ医薬品の広範な開発パイプラインを有する当社は、肺がん、卵巣がん、乳がんおよび血液がんに焦点を当てた New Oncology をアストラゼネカの成長基盤として進展させることに注力しています。中核となる成長基盤に加え、当社は、Acerta Pharma 社を介した血液学領域への投資に象徴されるような、戦略を加速する革新的な提携および投資についても積極的に追求していきます。

アストラゼネカは、がん免疫治療、腫瘍ドライバー遺伝子と耐性、DNA 損傷修復および抗体薬物複合体の 4 つの科学的基盤を強化し、個別化医療を推し進める併用療法の開発に挑戦し続けることでがん治療のパラダイムを再定義し、将来的にはがんによる死亡をなくすことをビジョンに掲げています。

### メディミュンについて

メディミュンは、低分子化合物およびバイオ製剤の医療用医薬品の研究、開発および商業化に特化するグローバルなイノベーション志向のバイオ・医薬品企業アストラゼネカのバイオ医薬品研究開発部門です。メディミュンは、革新的な研究を先駆的に進めており、オンコロジー、呼吸器、循環器・代謝疾患、および感染症・ワクチン等の重点疾患領域において新規治療経路の検討に取り組んでいます。メディミュンの本社は、アストラゼネカの 3 つのグローバル研究開発拠点のひとつとして、米国メリーランド州ゲイザースバーグにあり、これに加え英国ケンブリッジおよび米国カリフォルニア州マウンテンビューにも研究所があります。詳細については <https://www.medimmune.com> をご覧ください。

### アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症・感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動していま

## News Release

---

す。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター @AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先
アストラゼネカ株式会社 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 コーポレート・アフェアーズ統括本部：倉橋／杉本 <a href="mailto:JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com">JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com</a> Tel: 03-6268-2800/ 080-4659-9602