

2020年3月27日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

本資料はロシュ・ダイアグノスティクスの親会社である F. Hoffman - La Roche 社が 2020 年 3 月 11 日 (スイス現地時間) に発表した英文プレスリリースを一部抜粋した翻訳版です。この資料の正式言語は英語であり、表現や内容については英語の原文が優先されます。原文は下記 URL よりご参照ください。

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-03-11.htm>

なお「CINtec PLUS Cytology」は国内では 2015 年 7 月 27 日に研究用として発売しています。また文中の「コバス 4800 HPV テスト」は、国内では「コバス 4800 システム HPV」の製品名で 2013 年より発売しています。各製品の詳細は以下リンクからご覧ください。

CINtec PLUS Cytology: <http://www.roche-diagnostics.jp/news/15/07/27.html>

コバス 4800 システム HPV: <https://www.roche-diagnostics.jp/news/12/12/10.html>

ロシュの CINtec PLUS Cytology キットが FDA 承認を取得、 子宮頸がん予防の改善において臨床医をサポート

- 次世代の細胞診検査として、子宮頸部前がん病変の可能性のある HPV 陽性者へ追加情報を提供します。
- HPV 検査陽性時のトリアージ検査として使用する場合、細胞診検査よりも感度が高く、子宮頸部前がん病変の検出の向上に役立ちます。
- HPV 併用検診における HPV 陽性/細胞診陰性の女性のトリアージ用途として、FDA によって承認された最初のバイオマーカーベースのテストは、患者管理を導く新しいオプションを臨床医に提供します。
- 本製品の発売は、「予防可能な子宮頸がんを排除する」という世界保健機関 (WHO) の目標を支援します。

2020年3月11日-バーゼル発

ロシュ (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) は本日、CINtec® PLUS Cytology が、コバス 4800 HPV テストを用いた一次検診で HPV 陽性となった女性に対する、初めてのバイオマーカーベースのトリアージ検査として米食品医薬品局 (FDA) の承認を得たことを発表しました。このバイオマーカーを用いた技術は、臨床医と女性が検診後の次のステップがより明確になるように、わかりやすい結果を提供し、臨床上的意思決定を簡便化します。

CINtec PLUS では、HPV の持続感染による子宮頸部前がん病変を特定します。これにより、臨床医は、どの患者に次の診断手順を紹介すべきかをより確信を持って決定でき、子宮頸部がんへの進行を防ぐことに役立ちます。

アメリカがん協会によると、2020年、米国では約13,800人の女性が浸潤性子宮頸がんと診断され、約4,290人の女性が亡くなると見られています。HPVの持続感染は子宮頸がんの主な原因であり、世界中の子宮頸がんの99%以上にウイルスが関与しています。

「子宮頸がんはほぼ100%予防可能であるにもかかわらず、世界中の女性において最も一般的ながんの1つです。これに対処するため、ロシュは、スクリーニング戦略を大幅に進歩させ、この病気を根絶するための世界的な取り組みを支援する次世代バイオマーカーへの投資を行います」と、ロシュ・ダイアグノスティックスの最高経営責任者であるトーマス・シネッカーは述べています。「私たちは女性が受けるべき予防とケアを提供することに尽力します」

ほとんどのHPV感染は自然に消失しますが、ウイルスの検査結果が陽性であるか、併用検診の結果が決定的ではない一部の女性（HPV陽性・細胞診陰性）は、未治療のまま、子宮頸がんへ進行する場合があります。そのため、最もリスクの高い女性を早期に特定することが不可欠です。

CINtec PLUS Cytologyは、HPV陽性の女性が、精密検査であるコルポスコピーへと進むべきか、フォローアップ検査で様子を見るか、最も利益を得られる決定的な情報を提供します。これは、女性のケアを個別化し、過剰治療と過小治療の両方を防ぐための大きな前進です。

FDAは、CINtec PLUS Cytologyを臨床的に検証するために米国の35,000人以上の女性を登録したロシュが後援するIMPACT (IMproving Primary screening And Colposcopy Triage) トライアルのデータを、様々な検診アルゴリズムにおけるトリアージ検査の一つとみなしました。（試験データはまだ公開されていません）

CINtec PLUS Cytologyは、2020年後半に米国で販売開始される予定です。

ロシュについて

ロシュは人々の生活の向上をめざし先進科学にフォーカスする、医薬品と診断薬・機器の世界的なパイオニアです。医薬品と診断薬事業を傘下に置くという複合的な強みをもつロシュは、個々の患者の治療を可能な限り最適化するという戦略を持つ個別化医療の最大手です。

ロシュは、腫瘍学、免疫学、感染症、眼科、中枢神経系の疾患において真に差別化された医薬品を提供する世界最大のバイオテクノロジー企業です。ロシュは、体外診断および組織ベースのがん診断の世界的リーダーであり、糖尿病管理の第一人者でもあります。

1896年に設立されたロシュは、病気を予防、診断、治療し、社会に持続可能な貢献をするためのより良い方法を模索し続けています。関連するすべての利害関係者と協力することにより、医療革新への患者のアクセスを改善することを目指しています。命を救う抗生物質、抗マalaria薬、抗がん剤など、ロシュが開発した30種類以上の医薬品が、世界保健機関の必須医薬品モデルリストに含まれています。また、ロシュは11年連続でダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・インデックス(DJSI)により、製薬業界で最も持続可能な企業の1つとして認められています。

スイスのバーゼルに本社を置くロシュ・グループは100か国以上で事業を展開し、2019年には全世界で約98,000人の社員を擁しています。2019年の売上は615億スイスフラン、また117億スイスフランを研究開発に投資しました。米国のジェネンテック社は、ロシュ・グループの完全子会社です。ロシュはまた、日本の中外製薬の主要株主です。詳細については、www.roche.com をご覧ください。

このリリースで使用または言及されているすべての商標は法律で保護されています。

Roche Group Media Relations

Phone: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

- Nicolas Dunant (Head)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein

日本国内お問い合わせ先：

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

広報部門 Tel 03-6634-1062 Email: tokyo.pr@roche.com