

2020年12月25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

「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)」一部変更承認取得 非小細胞肺癌に対する「テセントリク」の適応拡大に対応

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長 兼 CEO:小笠原 信)は、がん組織又は細胞中の PD-L1 発現率の測定に用いられる体外診断用医薬品「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)」の一部変更承認を 12 月 15 日に取得しました。化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)において、中外製薬株式会社の抗悪性腫瘍剤/抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク®点滴静注 1200 mg」[一般名:アテゾリズマブ(遺伝子組換え)](以下、テセントリク)を投与する際のコンパニオン診断薬として使用できます。

また本日、テセントリクが、化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対する単剤治療として承認されました。

「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)」は、免疫組織化学染色(IHC)法を測定原理とする病理診断用の検査キットです。扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するテセントリクの適応判定補助に用いる体外診断用医薬品として 2018 年 2 月に承認を受け、同年 5 月に発売しました。2019 年 9 月には、同剤の乳がんにおけるコンパニオン診断薬として適応追加の承認を取得しました。そして今回、同剤の化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC におけるコンパニオン診断薬として適応追加の承認を得ました。(※)

今回の承認は、国際共同第 III 相臨床試験(IMpower110 試験)の成績に基づいています。中間解析において、PD-L1 高発現の患者で、テセントリク単剤は化学療法単独と比較して、主要評価項目である全生存期間で有意な延長を示しました。本試験における PD-L1 発現率は、「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)」を用いて確認されました。

ロシュ・ダイアグノスティクスは、「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)」が NSCLC における治療選択の幅を広げ、患者のより良い治療の実現に貢献できることを期待します。

※今回の承認により、「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142)」の使用目的は、がん組織又は細胞中の PD-L1 発現率の測定(アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の非小細胞肺癌患者又は乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる)となりました。

本件のお問合わせ先:コミュニケーション部門 email: tokyo.pr@roche.com

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社について

スイス・バーゼルに本社を置く世界有数のヘルスケア企業である F. ホフマン・ラ・ロシュの診断薬事業部門の日本法人です。2020 年 1 月現在、従業員 764 人、全国 9 都市に支店を有し、体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開しています。私たちは、医療従事者の皆さまが最適な治療選択や意思決定が行えるよう、臨床検査の医学的価値および効率性を高めるソリューションをお届けします。詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。