

2022年3月28日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

東京都港区港南 1-2-70

がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者の診断補助に 「ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5)」 コンパニオン診断薬として一部変更承認取得

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（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 HER2 タンパク検出に用いる体外診断用医薬品「ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5)」の一部変更承認を 2022 年 3 月 17 日に取得しました。中外製薬株式会社（以下、中外製薬）が販売する「パージェタ®注射用 420mg（一般名：ペルツズマブ（遺伝子組換え）、以下パージェタ）」+「ハーセプチン®注射用 60、同 150（一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）、以下ハーセプチン）」の結腸・直腸癌患者に対するコンパニオン診断薬として承認されました。

「ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）」は、がん組織又は細胞中に発現する HER2 タンパクを検出する体外診断用医薬品です。これまで、乳がんおよび胃がんに対する診断補助、ならびにハーセプチンの唾液腺がん患者への適応を判定する補助として使用されてきました。このたび、がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対してパージェタ+ハーセプチン併用療法が適応拡大されたことに伴い、当該適応において「ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）」をコンパニオン診断薬として用いることが可能となりました。

今回の承認は、国内第 II 相臨床試験（医師主導治験）である、EPOC1602 試験（TRIUMPH 試験）の成績に基づいています。本試験では、標準化学療法に不応・不耐な HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象に、パージェタ+ハーセプチンを併用投与した場合の有効性と安全性が検証されました。本試験における HER2 発現の確認には、IHC 法として「ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）」の弊社同等品が用いられています。

【製品概要】

ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）

免疫組織化学染色法（IHC 法）により、生体由来の組織又は細胞中の HER2 タンパクを検出する組織検査用腫瘍マーカーキットです。ベンタナ ベンチマークシリーズの自動免疫染色装置を用いて検出します。

使用目的：

1. 生体由来の組織又は細胞中の HER2 タンパク（HER2）の検出（悪性腫瘍の診断補助等）

2. がん組織又は細胞中の HER2 タンパク (HER2) の検出 (トラスツズマブ (遺伝子組換え) の唾液腺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)
3. がん組織又は細胞中の HER2 タンパク (HER2) の検出 (トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びペルツズマブ (遺伝子組換え) の併用療法の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる)

※下線は今回の承認部分です。

※保険適用について：悪性腫瘍の診断において、すでに適用されているものから変更はありません。

【パージェタおよびハーセプチンについて】

パージェタは、国内では中外製薬が販売している抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体「ペルツズマブ (遺伝子組換え)」を有効成分とする抗悪性腫瘍剤です。2013 年に「手術不能又は再発乳癌」を対象に販売され、その後「HER2 陽性の乳癌における術前・術後薬物療法」への適応を取得し、本剤の効能又は効果は「HER2 陽性の乳癌」となりました。

ハーセプチンは、国内では中外製薬が販売している抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体「トラスツズマブ (遺伝子組換え)」を有効成分とする抗悪性腫瘍剤です。本剤は 2001 年に「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌」を対象に発売され、その後適応を拡大し、現在の効能又は効果は「HER2 過剰発現が確認された乳癌」となりました。また、2011 年に「HER2 過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌」への適応、2021 年に「HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」への適応もそれぞれ取得しています。

【参考情報】

国立がん研究センター「SCRUM-Japan の研究結果に基づく成果 アンメットメディカルニーズの HER2 陽性大腸がんに対して、世界初の有効な治療法が国内で承認」(2022 年 3 月 28 日プレスリリース)

会社概要

創立 125 周年を迎えたロシュグループは、ヘルスケア業界で革新を起し続ける、世界有数のバイオテックカンパニーです。医薬品と診断薬を併せ持ち、健康・予防・診断・治療・予後のすべてのステージにおいて、医療従事者の皆さまと患者さんが最適な治療選択や意思決定をできるよう支援しています。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社はロシュ診断薬事業部門の日本法人です。日本における診断薬事業は 50 年の経験と実績があり、2022 年 1 月現在で従業員 702 人、全国 8 都市にオフィスを有し、体外診断用医薬品・医療機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で展開しています。診断の革新によりヘルスケアの未来を形づくり、人々がより健やかに、自分らしい人生を送れるようサポートすることを目指しています。

詳細は、<http://www.roche-diagnostics.jp> をご覧ください。

本件のお問い合わせ先

広報部門

email: tokyo.pr@roche.com