



バイエル薬品株式会社

〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.by1.bayer.co.jp/

## News Release

本資料は 12 月 20 日にドイツ・バイエル社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は [www.press.bayer.com](http://www.press.bayer.com) をご参照ください。

### バイエル、TRK 融合を有する癌の治療薬として米国で Larotrectinib の段階的申請方式での新薬承認申請を開始することを発表

新薬承認申請(NDA)は 2018 年上半旬に完了する予定

ベルリン、2017 年 12 月 20 日 — ドイツ・バイエル社は本日、共同提携先のバイオ医薬品企業である米国のロクソ・オンコロジー社(本社:米国コネティカット州スタンフォード、NASDAQ:LOXO)が、米国食品医薬品局(FDA)への Larotrectinib の段階的申請方式での新薬承認申請(NDA)を開始したことを発表しました。NDA は、NTRK (神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体)融合タンパク質を有する切除不能または転移性の固形癌患者(成人および小児)で全身治療を要し、かつ前治療後に進行または他の代替治療を受けられない患者への治療を目的として行われます。バイエルとロクソ・オンコロジーは現在、Larotrectinib を共同開発しており、トロポミノシン受容体キナーゼ(TRK)融合遺伝子を有する癌の治療法として、世界的に臨床試験を実施しています。TRK 融合遺伝子とは、さまざまな腫瘍に見られる遺伝子変異で、TRK のシグナル伝達が制御できなくなり腫瘍増殖をもたらします。ロクソ・オンコロジーでは、2018 年上半旬に NDA を完了する予定です。

ドイツ・バイエル社医療用医薬品部門の経営委員会メンバーでオンコロジー・ストラテジック事業部責任者のロバート・ラカーズは次のように述べています。「ロクソ・オンコロジーによる米国での段階的申請方式での承認申請の開始は、近い将来、TRK 融合を有する癌患者さんが待ち望む新たな治療選択肢を提供できる可能性に一步近づくという意味で、重要な出来事です」

## Larotrectinib (LOXO-101) について

Larotrectinib (LOXO-101) は、トロポミオシン受容体キナーゼ (TRKs) が関わる異常を有する癌を対象とする強力で、TRK 選択性の高い経口の治験薬として、臨床開発が行われています。最近の研究成果から、それぞれの TRK をコードする NTRK (神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体) 遺伝子が、体内のさまざまな場所で、他の遺伝子と異常に融合することで細胞増殖シグナルが出され、癌が生じることが示唆されてきました。TRK 融合を有し、RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) で評価可能な固形癌を有する成人および小児の患者 55 例を対象とした解析において、Larotrectinib の全奏効割合 (ORR) は、治験責任医師による評価では 80%、独立評価委員会による評価では 75% でした。この解析対象にはさまざまな種類の固形癌患者が含まれています。Larotrectinib は、FDA によりブレイクスルー・セラピー (画期的治療薬)、希少小児疾患治療薬、および希少疾病用医薬品に指定されています。

Larotrectinib の臨床試験に関する詳細は、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) をご覧ください。詳細な情報を必要とされる患者さんまたは医療関係者の方は、Loxo Oncology Physician and Patient Clinical Trial Hotline (1-855-NTRK-123) までお問い合わせいただくか、[www.loxooncologytrials.com](http://www.loxooncologytrials.com) をご覧ください。

## TRK 融合を有した癌について

TRK 融合とは、NTRK 遺伝子 (*NTRK1*, *NTRK2*, *NTRK3*) のひとつが別の無関係の遺伝子 (*ETV6*, *LMNA*, *TPM3* など) と異常に結合して生じる染色体異常を指します。この結果、TRK のシグナル伝達が制御不能となり、癌を引き起こすことがあります。TRK 融合はまれにしか起こりませんが、成人や小児のさまざまな固形癌、たとえば虫垂癌、乳癌、胆管癌、大腸癌、消化管間質腫瘍 (GIST)、乳児型線維肉腫、肺癌、唾液腺の乳腺相形分泌癌、悪性黒色腫、膵臓癌、甲状腺癌、さまざまな肉腫などに見られます。TRK 融合はターゲット次世代シーケンシング (NGS)、免疫組織化学的検査 (IHC)、ポリメラーゼ連鎖反応法 (PCR)、蛍光インサイツハイブリダイゼーション法 (FISH) など、いろいろな診断法で検出することができます。詳細は [www.TRKtesting.com](http://www.TRKtesting.com) をご覧ください。

## 遺伝子の変化が見られる癌について

科学者は副作用がより少ない、より良い治療法を求め、正常細胞が癌細胞になる仕組みをより良く理解しようと長年取り組んできました。DNA が 1 回不適切に変化しただけで癌を引き起こす人もいます。このような変化は「発癌性ドライバー」として知られています。遺伝子検査で発癌性ドライバーが特定されれば、癌に存在する発癌性ドライバーを阻害する選択性の高い阻害薬剤を使用できる可能性が出てきます。この数十年間で癌を抱えて生きる方々の予後が著しく進歩してきましたが、その中で、患者さんの臨床的有用

性を更に最大限に高めるため、標的を非常に絞った癌の治療薬の開発に対する関心が高まってきました。こうした治療薬の開発には、癌の臨床における遺伝子検査の増加と、癌細胞内の標的のみに対する選択性の高い阻害薬を構成する科学的手法の向上が後押ししています。

#### バイエルのオンコロジー領域について

バイエルは、革新的治療薬の品揃えを充実させることで、「Science For A Better Life」をお届けできるよう取り組んでいます。バイエルのオンコロジーフランチャイズには 4 種類の抗癌剤と、臨床開発のさまざまな段階にあるその他いくつかの化合物があります。これらの製品・化合物が、バイエルの研究に対するアプローチ、すなわち、癌の治療法に影響を与える可能性のある標的やシグナル伝達経路を優先するという姿勢を示しています。

#### バイエルについて

##### **Bayer: Science For A Better Life**

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 349 億ユーロ、従業員数は 99,600 名(2016 年)。設備投資額は 22 億ユーロ、研究開発費は 44 億ユーロです。詳細は [www.bayer.com](http://www.bayer.com) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 1 月 11 日

#### 将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 ([www.bayer.com](http://www.bayer.com)) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。