



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.byl.bayer.co.jp/

News Release

本資料は5月29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 をご参照ください。

米国 FDA、Larotrectinib の新薬承認申請を受理し優先審査に指定

ベルリン、2018年5月29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)による新薬承認申請を米国食品医薬品局(FDA)が受理し、神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体(NTRK)遺伝子融合を有する、局所進行性または転移性の固形癌患者(成人および小児)の治療薬として Larotrectinib を優先審査品目に指定したことを発表しました。処方薬ユーザー・フィー法(Prescription Drug User Fee Act, PDUFA)に基づき、FDAは審査終了目標を2018年11月26日としました。

NTRK 遺伝子融合とは、トロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)融合タンパク質の産生が制御できなくなる遺伝子変異のことであり、腫瘍増殖をもたらします。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、NTRK 遺伝子融合を有するさまざまな癌患者を対象とした治療薬として世界各国で臨床試験を実施しています。バイエルでは、2018年中にEU諸国で製造販売承認申請を行う予定です。

ドイツ・バイエル社のシニア・バイス・プレジデントで医療用医薬品部門のオンコロジー開発責任者のスコット・フィールズは次のように述べています。「TRK 融合を有する癌は、特定の臓器や身体の特定の部位に発生するという訳ではなく、幅広い臓器、部位において見られ、また、成人、小児を問わず見られます。Larotrectinib が優先審査品目に指定されたことにより、高いアンメットメディカルニーズのある TRK 融合を有する患者さんにこの治療選択肢をより早くお届けできるようになります」

FDAは、申請された品目が重篤な疾患の治療における安全性、あるいは有効性、診断、または予防に著しい改善がみられると期待される場合に優先審査に指定します。Larotrectinib はブレイクスルー・セラピー

(画期的治療薬)にも指定されています。これは、重篤な疾患の治療を目的とし、臨床的に意味のあるエンドポイントに対して、既存の治療より大幅な改善を示す可能性のある薬剤の開発と審査の迅速化を目的としたプロセスです。さらに本剤は、米国 FDA により希少小児疾患治療薬および希少疾病用医薬品にも指定されています。

Larotrectinib (LOXO-101) について

Larotrectinib は、神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体 (NTRK) 遺伝子融合を有する癌を対象として臨床開発が行われているトロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) 阻害薬です。最近の研究結果から、NTRK 遺伝子が他の遺伝子と異常に融合することにより TRK 融合タンパク質が産生され、体内のさまざまな場所で固形癌を生じさせることが示唆されています。臨床試験では、Larotrectinib の全奏効割合 (ORR) は、治験責任医師による評価では 80%、中央判定では 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登録されています。発現した有害事象の多くは、グレード 1 または 2 でした。

2017 年 11 月、バイエルとロクソ・オンコロジーは、Larotrectinib および臨床開発中の TRK 阻害薬である LOXO-195 の開発・製品化に向けて、排他的かつグローバルな協力関係を結びました。ロクソ・オンコロジーが進行中の臨床試験と米国での承認申請を主導し、バイエルが米国以外での規制当局への申請と世界的なプロモーション活動を主導することで、両社は 2 製品の共同開発を行うこととなります。米国においては、両社が共同プロモーションを行います。

Larotrectinib の臨床試験に関する詳細は、<http://www.clinicaltrials.gov> または www.loxooncologytrials.com をご覧ください。Larotrectinib は、FDA、欧州医薬品庁、その他いずれの規制当局からも承認はされていません。

TRK 融合を有した癌について

TRK 融合を有する癌は、神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体 (NTRK) 遺伝子が、別の無関係の遺伝子と融合し、トロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) タンパク質に変異が生じて起こります。変異したタンパク質、すなわち TRK 融合タンパク質は恒常的活性型であり、持続的な増殖シグナル伝達を誘発します。このタンパク質は TRK 融合を有する癌患者で腫瘍の拡散と増殖が進行する主な要因となります。TRK 融合を有する癌は、ある特定の細胞や組織に限って生じるわけではありません。つまり身体のどの部位でも発生する可能性があります。TRK 融合を有する癌は、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、唾液腺の乳腺相似分泌癌、

悪性黒色腫、膵臓癌、甲状腺癌、およびさまざまな肉腫などに見られ、その有病率もそれぞれに異なります。また、成人、小児を問わず、乳腺分泌癌、唾液腺の乳腺相似分泌癌、および乳児型線維肉腫といった、ある特定の希少腫瘍を有する患者の 60%超が罹患している可能性があります。TRK 融合を有する癌を確実に検出できるのは、高感度かつ特定の検査だけです。次世代シーケンシング (NGS) からは、多数の遺伝子にわたるゲノム変化の全体像が得られます。蛍光インサイツハイブリダイゼーション法 (FISH) は TRK 融合を有する癌の検査に、免疫組織化学的検査 (IHC) は TRK タンパク質の有無の検出に用いられます。

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

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 350 億ユーロ、従業員数は 99,800 名 (2017 年)。設備投資額は 24 億ユーロ、研究開発費は 45 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 6 月 7 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) 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。