



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 8 月 27 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。

バイエル、トロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) 融合を有する癌の治療薬として Larotrectinib の欧州における販売承認申請を提出

ベルリン、2018 年 8 月 27 日 — ドイツ・バイエル社は本日、欧州医薬品庁 (EMA) に Larotrectinib の販売承認申請 (MAA) を提出したことを発表しました。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、局所進行性または転移性の固形癌患者 (成人および小児) の治療薬として開発されました。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ゲノム変化のことであり、腫瘍増殖をもたらします。

Larotrectinib は、選択性の高い TRK 阻害薬であり、身体のさまざまな部位に癌を生じさせる TRK 融合タンパク質を標的とします。バイエルと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) は現在、Larotrectinib を共同開発しています。2018 年 5 月、Larotrectinib は米国食品医薬品局 (FDA) より 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) の治療薬として優先審査品目に指定されました。

コペンハーゲン大学病院 (Rigshospitalet) 腫瘍科のウルリック・ラッセン医学博士は次のように述べています。「Larotrectinib は、癌腫を問わず、TRK 融合を有する成人及び小児癌患者さんに対する優れた奏効が示されました。欧州での承認申請によって、現在は承認された治療法のない患者さんに、標的治療の選択肢を提供できる日が近づきました」

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。「Larotrectinib の承認が視野に入り、発生部位ではなく腫瘍を

増殖させるゲノム変化を標的にすることは、癌の治療法におけるパラダイムシフトになるでしょう。

Larotrectinib の販売承認申請によって、欧州の TRK 融合を有する癌患者さんに、待ち望まれていた治療選択肢を提供できる可能性が一步近づきました」

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 および新規の 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、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。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。詳細は、www.trkcancer.com をご覧ください。

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 9 月 5 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。