



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

バイエル薬品 トロポミオシン受容体キナーゼ阻害剤「ヴァイトラックビ[®]」の製造販売承認を取得

- 神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体(*NTRK*)融合遺伝子陽性の進行・再発の固体癌の治療薬として製造販売承認を取得

大阪、2021年3月23日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は本日、神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体(*NTRK*)融合遺伝子陽性の進行・再発固体癌の治療薬として、ヴァイトラックビ[®](一般名:ラロトレクチニブ硫酸塩)の製造販売承認を厚生労働省より取得しましたのでお知らせします。ヴァイトラックビ[®] カプセル 25mg、同 100mg、および、ヴァイトラックビ[®] 内用液 20mg/mL は、*NTRK* 遺伝子融合陽性の進行・再発の固体癌の治療に特化した経口トロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)阻害剤として開発されました。ヴァイトラックビ[®]は、TRK 融合を有する成人および小児固体癌患者に対し、高い奏効割合と持続的な奏効を示し、TRK 融合を有する中枢神経系原発腫瘍に対して高い病勢コントロール率を示しています。ヴァイトラックビ[®]は、すでに米国、英国、欧州連合(EU)諸国など世界のさまざまな国において承認を取得しています。

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 科長の田原 信先生は次のように述べています。「日本の癌治療において、革新的な治療法への高いアンメットメディカルニーズはいまだに存在しています。このたび承認されたヴァイトラックビ[®]は、癌の発生部位や原発部位にかかわらず、発癌性ドライバーとして TRK 融合を有する癌を治療するという点で、重要な第一歩となります。臨床医は、これまでの画一的な治療アプローチに代えて、TRK 遺伝子融合を有する癌患者の治療に特化した個別化治療という新たな選択肢を手にすることができます」

また、ヴァイトラックビ[®]の製造販売承認に際し、ファウンデーション・メディシン社により開発された遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイル」が、本年1月22日に厚生労働省より適応追加の承認を取得しています。FoundationOne[®] CDx がんゲノムプロファイルは、ヴァイトラックビ[®]の投与によって効果が期待される TRK 融合を有する癌患者を特定するコンパニオン診断です。このコンパニオン診断の承認は、ドイツ・バイエル社とファウンデーション・メディシン社のグローバル提携の一環であり、中外製薬株式会社はファウンデーション・メディシン社の日本国内における開発パートナーです。

ドイツ・バイエル社のシニア・バイス・プレジデント、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。「ヴァイトラックビ[®]のように、癌の増殖を促すゲノム異常を直接標的とした治療は、腫瘍の種類や患者さんの年齢にかかわらず、治療成績を大幅に改善する可能性を有しており、日本の患者さんや医師にとって有益です。ヴァイトラックビ[®]の承認を機に、ゲノムの観点からより多くの患者さんを特定し、最終的に治療効果を改善していくための高品質で利用しやすい分子診断の重要性がさらに認識されるものと思います」

日本におけるヴァイトラックビ[®]の承認は、成人および青年期の患者を対象とした第 II 相試験 NAVIGATE、および小児を対象とした第 I/II 相試験 SCOUT から得られたデータに基づくものです。NAVIGATE 試験において、奏効率は 65.2%、うち完全奏効率は 16.9%、SCOUT 試験においては、奏効率は 88.9%、完全奏効率は 22.2% でした。NAVIGATE 試験に参加した 116 名の患者さんおよび SCOUT 試験に参加した 73 名の患者さんの安全性データに基づき、ヴァイトラックビ[®]は良好な安全性プロファイルを示しました。

TRK 融合を有する癌は概してまれであり、小児でも成人でも、さまざまな癌腫でそれぞれに異なる頻度で発生します。TRK 融合を有する癌は、NTRK 遺伝子が別の無関係の遺伝子と融合し、通常と異なる TRK タンパク質が生じることで起こります。通常と異なるタンパク質、すなわち TRK 融合タンパク質は恒常に活性化フォームを取るか、過剰発現し、増殖シグナル伝達を誘発します。これらの TRK 融合タンパク質は、体内の発生部位にかかわらず、癌患者の癌の広がりおよび増殖を促進する発癌性ドライバーとして作用します。ヴァイトラックビ[®]は選択性の高い経口 TRK 阻害剤であり、臨床試験において、肺癌、甲状腺癌、悪性黒色腫、消化管間質腫瘍、結腸直腸癌、乳癌、軟部肉腫、唾液腺癌、乳児線維肉腫など、19 種類の組織型にわたる固形癌で評価されました。ヴァイトラックビ[®]は臨床試験において、癌腫や年齢にかかわらず、中枢神経系原発腫瘍を含む TRK 融合を有する成人および小児の固形癌患者で、3 年を超えるフォローアップ期間において優れた有効性および忍容性を示しています。

ヴァイトラックビ[®]について

ヴァイトラックビ[®](一般名: ラトレクチニブ硫酸塩)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に特化した治療薬として開発された経口トロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)阻害薬です。ヴァイトラックビ[®]は TRK 融合を有する成人および小児固形癌患者で、3 年以上にわたり高い奏効割合と持続的な有効性を示し、TRK 融合を有する中枢神経系原発腫瘍に対して高い病勢コントロール率を示しました。ヴァイトラックビ[®]は、TRK 阻害剤の中でも最大規模のデータと最長のフォローアップ期間のデータを有しています。159 名の患者から得られたデータは、*The Lancet Oncology* で発表され、最新の追加情報が 2020 年の欧州臨床腫瘍学会(ESMO)学術集会で発表されました。

ヴァイトラックビ[®]は、米国、ブラジル、カナダ、英国、欧州連合(EU)諸国や日本を含む43カ国において承認を取得しており、その他の地域でも申請中または申請予定です。

2019年2月のイーライリリー・アンド・カンパニー社によるロクソ・オンコロジー社の買収後、バイエルはラロトレクチニブおよび臨床開発が進められているもう一つのTRK阻害薬 selitrectinib(BAY 2731954)の日本を含む全世界での開発・販売に関する独占的なライセンス権を取得しています。

<ヴァイトラックビ[®]カプセルおよび内用液の概要>

販売名	ヴァイトラックビ [®] カプセル 25mg、同 100mg ヴァイトラックビ [®] 内用液 20mg/mL
一般名	ラロトレクチニブ硫酸塩(larotrectinib sulfate)
効能・効果	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
用法・用量	通常、成人にはラロトレクチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m ² (体表面積)を1日2回経口投与する。ただし、1回100mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売承認日	2021年3月23日
製造販売元	バイエル薬品株式会社

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おり、癌とともに生きる患者さんの生活を改善し生命を延長する新しい治療薬を開発することに情熱と決意を持っています。バイエルのオンコロジーフランチャイズにはさまざまな効果効能を持つ6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。バイエルは、細胞内シグナル伝達経路、アルファ線を用いた内用療法、癌免疫療法などの科学的プラットフォームにおいて、ファースト・イン・クラスの革新を実現する研究活動に重点を置いています。この重点領域には、革新的な癌個別化治療であり、腫瘍の増殖および生存を促進する発癌性ドライバーとして作用する、NTRK遺伝子融合を有する癌の治療に特化して開発されたTRK阻害薬と、開発パイプラインとして進行中の、もう一つ別のTRK阻害薬があります。バイエルは、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などの研究を優先しておこなっています。

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと食糧関連のライフサイエンス領域を中心とするグローバル企業です。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活と地球の繁栄に貢献しています。バイエルは、持続可能な発展を推進し、事業を通じて良い影響を創出することに尽力します。同時に、収益力を高

め、技術革新と成長を通して企業価値を創造することも目指しています。バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の証となっています。グループ全体の売上高は 414 億ユーロ、従業員数は 100,000 名(2020 年)。特別項目計上前の研究開発費は 49 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について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルスの各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウィメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp/ をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021 年 3 月 23 日、大阪

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

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) が含まれている場合があります。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。