



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®カプセル」を発売

- 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・再発の固形癌の治療薬
- ヴァイトラックビ®内用液は発売準備中

大阪、2021年7月7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、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・再発固形癌の治療薬として、ヴァイトラックビ®(一般名:ラロトレクチニブ硫酸塩)カプセル 25mg、同 100mg を本日発売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・再発の固形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、*NTRK* 遺伝子融合を有する成人および小児固形癌患者に対し、高い奏効割合と持続的な奏効を示し、*NTRK* 遺



伝子融合を有する中枢神経系原発腫瘍に対しても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おり、日本では 2021 年 3 月 23 日に厚生労働省よりヴァイトラックビ®カプセル 25mg、同 100mg、および内用液 20mg/mL の製造販売承認を取得しました。内用液についても日本での発売に向けて準備を進めています。

また、ヴァイトラックビ®の投与によって奏効が期待される *NTRK* 融合遺伝子を有する癌患者を特定するコンパニオン診断として、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。

バイエル薬品は、癌の種類や患者さんのご年齢にかかわらず、*NTRK* 遺伝子融合を有するすべての癌患者さんに革新的な個別化治療をご提供するような、癌領域におけるアンメット・メディカル・ニーズに応える努力を今後も続けていきます。

ヴァイトラックビ®について

ヴァイトラックビ®(一般名:ラロ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も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*¹⁾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。

1) Hong DS et al.: *The Lancet Oncology* 21: 531-540, 2020

<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	ラロレクチニブ硫酸塩 (larotrectinib sulfate)
効能・効果	<i>NTRK</i> 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
薬価	ヴァイトラックビ® カプセル 25mg: 4042.50 円、同 100mg: 14542.90 円 ヴァイトラックビ® 内用液 20mg/mL: 2%/1mL(2908.60 円) (薬価基準収載日 2021年5月19日)
発売日	ヴァイトラックビ® カプセル 25mg、同 100mg: 2021年7月7日 ヴァイトラックビ® 内用液 20mg/mL: 発売準備中(8月予定)

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、ファースト・イン・クラスの革新を実現する研究活動として、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重点を置いています。この重点領域には、さまざまな病期にわたり、副作用が少なく生存期間の延長を目指した、既承認または開発段階にあるいくつかの前立腺癌治療薬を含みます。また、バイエルにおけるもう一つの重点領域として革新的な癌個別化治療があり、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本 *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* 阻害薬を有しています。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核事業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、ウイ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。弊社は、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 7 月 7 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。