

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が2月19日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-02-19b.htm>をご覧ください。

2019年2月21日

各位

## 個別化医療に合致したロシュ社のエヌトレクチニブを FDAが優先審査品目に指定

ロシュ社は2月19日、米国食品医薬品局（FDA）がエヌトレクチニブの2件の新薬承認申請を受理し、優先審査品目に指定したことを発表しました。申請されたエヌトレクチニブの適応は、神経栄養因子受容体（*NTRK*）融合遺伝子陽性の局所進行または転移性の成人および小児の固形がん、前治療後に病勢進行を認めたか許容可能な標準治療のない場合の一次治療、ならびに *ROS1* 融合遺伝子陽性の転移性非小細胞肺癌です。これらの承認申請は、主要な第II相臨床試験である STARTRK-2 試験、第I相臨床試験の STARTRK-1 試験および ALKA-372-001 試験の統合解析結果、ならびに第I/1b相臨床試験の STARTRK-NG 試験の成績に基づいています。FDAは2019年8月18日までに承認の可否を判断する予定です。

### 【参考情報】

- ・*ROS1*/*TRK* 阻害剤「エヌトレクチニブ」の *NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がんに対する製造販売承認申請について（2018年12月19日 当社発表）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181219170000\\_797.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181219170000_797.html)

- ・ロシュ社が開発中の entrectinib は *NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がん患者さんにおいて腫瘍縮小効果を示した（2018年10月22日 当社発表）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160001\\_776.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181022160001_776.html)

- ・ロシュ社が開発中の entrectinib は *ROS1* 陽性の肺癌患者さんに対し2年以上にわたる持続的な効果を示した（2018年9月26日 当社発表）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180926150001\\_760.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180926150001_760.html)

### エヌトレクチニブについて

エヌトレクチニブは、*ROS1* 融合遺伝子陽性の局所進行または転移性非小細胞肺癌、または *NTRK1/2/3* 融合遺伝子陽性の局所進行または転移性固形がんを対象に臨床開発中の薬剤です。本邦では、2018年12月19日に、*NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がんを予定効能・効果として、製造販売承認申請を行っています。

以上