

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2019年3月15日

各位

ROS1/TRK 阻害剤「エヌトレクチニブ」の ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する製造販売承認申請について

- ・ 2018年12月に申請した「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性固形がん」に続き、「ROS1 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性非小細胞肺癌」でも国内申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、「ROS1 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性非小細胞肺癌」を対象として開発中の ROS1/TRK 阻害剤エヌトレクチニブの製造販売承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「エヌトレクチニブにより、先駆け審査指定制度のもと申請した非常に稀な NTRK 融合遺伝子陽性の固形がんとともに、1～2%で発現する ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞がんに対する治療選択肢として承認取得を目指し、引き続き個別化医療の進展に貢献できるよう取り組んでまいります」と語っています。

今回の承認申請は、オープンラベル多施設国際共同第 II 相臨床試験（STARTRK-2 試験）および海外で実施した三つの第 I 相臨床試験（STARTRK-NG 試験、STARTRK-1 試験、ALKA-372-001 試験）の統合解析結果に基づいています。有効性評価は、ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌の患者さん 53 名を対象として行い、安全性評価はこれら四つの試験に登録された 355 名で行いました。

オンコロジー領域の国内トップ企業である中外製薬は、新たな治療選択肢となるエヌトレクチニブを患者さんおよび医療従事者に早期に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

【参考情報】

- ・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（2019年2月21日 当社発表）
https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190221150000_821.html
- ・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
- ・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

エヌトレクチニブについて

エヌトレクチニブは、国内で「*ROS1* 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性非小細胞肺癌」、および「*NTRK* 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性固形がん」を対象として承認申請中の薬剤です。エヌトレクチニブは、*ROS1*（*c-ros* がん遺伝子 1）および *TRK*（神経栄養因子受容体）ファミリーを強力かつ選択的に阻害する経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤であり、脳転移巣への作用も期待されています。エヌトレクチニブは、*ROS1* および *TRK* キナーゼ活性を阻害することにより、*ROS1* または *NTRK* 融合遺伝子を有するがん細胞の増殖を抑制します。FDA は、*NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がん、および *ROS1* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌へのエヌトレクチニブの投与を、優先審査に指定しています。

ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌について

ROS1 融合遺伝子は、何らかの原因により *ROS1* 遺伝子と他の遺伝子（*CD74* など）とが染色体転座の結果、融合してできる異常な遺伝子です。*ROS1* 融合遺伝子から作られる *ROS1* 融合キナーゼにより、がん細胞の増殖が促進されると考えられています。*ROS1* 融合遺伝子は、非小細胞肺癌患者さんの約 1～2% に認められ、その中でも腺がんにより多く発現しています。

以上