

本プレスリリースに記載されている情報(本邦未承認情報を含む)は、 Bristol Myers Squibb に関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

2023年10月25日
 Bristol Myers Squibb 株式会社

ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌治療薬として、 レポトレクチニブの製造販売承認を申請

Bristol Myers Squibb 株式会社は、本日、ROS1 阻害剤であるレポトレクチニブについて、ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌(NSCLC)に対する適応症の取得を目的として、日本国内における製造販売承認申請を行いました。今回の承認申請は、国際共同第 1/2 相試験(TRIDENT-1 試験)の結果にもとづいています。

厚生労働省「人口動態統計」によると、肺癌はがん関連死亡原因の第 1 位であり、2021 年のがん関連死約 38 万人のうち、約 20%にあたる 76,212 人(男性 53,278 人、女性 22,934 人)が肺癌によって死亡しています¹。また、非小細胞肺癌(NSCLC) は肺癌全体の約 85%を占めており²、NSCLC 患者の約 1%~2%が、制御不能な細胞増殖をもたらす ROS1 遺伝子の変異を特徴とする ROS1 融合遺伝子陽性疾患を呈します³。

Bristol Myers Squibb 株式会社研究開発本部長の杉田真は次のように述べています。「ROS1 融合遺伝子陽性の進行 NSCLC の治療には、いくつかの既存の治療法があるものの、薬剤への耐性発現や脳転移といったアンメット・メディカルニーズに対応する新たな治療選択肢が求められています。近い将来、レポトレクチニブが、ROS1 融合遺伝子陽性の NSCLC 患者さんにとっての新たな治療選択となることを期待しています。」

国際共同 1/2 相臨床試験(TRIDENT-1)について

TRIDENT-1は、NSCLCを含むROS1、NTRK1~3又はALKの遺伝子再構成を有する進行性固形がん患者を対象に、レポトレクチニブ(TPX-0005、BMS-986472)の安全性、忍容性、薬物動態、抗腫瘍活性を評価する国際共同第1/2相臨床試験です。本試験の第1相パートの評価項目には、安全性と薬物動態の評価項目が含まれています。本試験の第2相パートでは、ROS1融合遺伝子陽性のNSCLC及びNTRK融合遺伝子陽性進行固形がんを対象に有効性及び安全性を評価し、RECIST v1.1を用いた盲検下独立中央判定(BICR)による奏効率(ORR)を主要評価項目としています。

レポトレクチニブについて

レポトレクチニブ(BMS-986472、TPX-0005)は、ATP 競合性の ROS1、TRK A/B/C を選択的に阻害する経口の低分子チロシンキナーゼ阻害剤です。レポトレクチニブの臨床開発は、Turning Point Therapeutics 社によって2017年2月より開始され、2022年8月の買収以降は、Bristol Myers Squibb が開発を継続しています。国際共同第 1/2 相試験(TRIDENT-1 試験)の結果を基に、米国では ROS1 融合遺伝子陽性 NSCLC を適応症とした製造販売承認申請を行い、Priority Review に指定され、2023年10月現在審査中です。

Bristol Myers Squibb について

Bristol Myers Squibb は、深刻な病を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルバイオフーマ企業です。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

参考文献

1. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計) 2023 [Internet]. [Cited 2023 Oct.2]. Available from: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html#a7
2. 澤端章好, 浅村尚生, 呉屋朝幸, 他. 2002 年の肺癌治療例の全国集計に関する報告. 日呼外会誌 [Internet]. 2010 [cited 2023 Sep 19];24(1):110-24. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/jacsurg/24/1/24_1_110/_pdf.
3. 日本肺癌学会肺癌患者における ROS1 融合遺伝子検査の手引き第 1.0 版 2017 年 4 月 6 日. [Internet]. [Cited 2023 Sep 19]. Available from: <https://www.haigan.gr.jp/uploads/files/photos/1398.pdf>.