

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。

2024年12月13日

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

## 抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤 オータイロ® の NTRK 融合遺伝子陽性の 固形がんを対象とする製造販売承認事項一部変更承認を申請

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は本日、抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤オータイロ®(一般名:レポトレクチニブ)について、NTRK 融合遺伝子陽性の固形がんを対象とした効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

今回の申請は、オータイロ®の NTRK 融合遺伝子陽性の進行性固形がんに対する有効性及び安全性を評価する国際共同第 1/2 相臨床試験 (TRIDENT-1 試験) 並びに海外第 1/2 相臨床試験 (CARE 試験) の結果に基づいています。なお、レポトレクチニブの本効能又は効果について、2024年12月6日の医薬品第二部会で希少疾病用医薬品として指定可と審議されています。

NTRK融合遺伝子は、NTRK融合遺伝子陽性の固形がんにおいて発がんドライバーとして作用すると考えられています。NTRK 融合遺伝子の発現頻度は、主要ながんで低いことから、患者数は極めて少ないものとみられます。一方、NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発固形癌に対する治療にはいくつかの治療法があるものの、既存の薬剤への耐性変異の発現や脳転移を有する患者に対する治療などの高いアンメットニーズが存在します。

ブリistol・マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを治療するための革新的な医薬品を開発・提供するというミッションに基づき、引き続き、有効な治療薬の開発を進めてまいります。

### 国際共同 1/2 相臨床試験 (TRIDENT-1) について

TRIDENT-1 試験は、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、オータイロ®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。主要評価項目は奏効率です。

### 海外第 1/2 相臨床試験 (CARE 試験) について

CARE 試験は、ROS1、NTRK1~3 又は ALK の遺伝子再構成を有する進行又は転移性固形がん、原発性中枢神経系腫瘍又は未分化大細胞リンパ腫の小児及び若年成人(0~25 歳)患者を対象として、オータイロ®の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する海外第 1/2 相臨床試験です。主要評価項目は奏効率です。

### オータイロ®について

オータイロ®は ROS1 遺伝子によりコードされる受容体型チロシンキナーゼ (ROS1)、トロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) ファミリーの強力な低分子阻害剤であり、ゲートキーパー変異や solvent front 変異などの臨床的耐性変異も阻害します。米国では ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌及び NTRK 融合遺伝子陽性固形がんを適応症として、それぞれ 2023 年 11 月 15 日及び 2024 年 6 月 13 日に製造販売承認を



取得しています。また、国内においては、「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を適応症として、2024年9月24日に製造販売承認を取得しています。

### **ブリistol マイヤーズ スクイブについて**

ブリistol マイヤーズ スクイブは、深刻な病気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](https://bms.com/jp)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#)をご覧ください。

### **本件に関するお問合せ先**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

コーポレート・アフェアーズ

Email: [ca@bms.com](mailto:ca@bms.com)