

胃がん治療剤「ビロイ®点滴静注用100mg」

日本で新発売

- CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌患者さんに
新たな治療選択肢を提供 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、ビロイ®点滴静注用100mg(一般名:ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え))を、本日、日本において「CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌」を効能・効果として発売しました。ビロイ®は、上記を適応症として世界で初めて発売する抗CLDN18.2モノクローナル抗体です。

胃がんの初期ステージの症状は他の一般的な胃関連疾患の症状と似ているため、進行期または転移期になって初めて胃がんと診断されることがよくあります¹。胃がんに対する治療は大きな進歩を遂げているものの、依然として日本で3番目に死亡率の高いがんであり、2022年に126,724人が胃がんと診断されています²。

アステラス製薬はロシュ・ダイアグノスティックスと提携しており、ビロイ®による治療が有益と考えられるCLDN18.2陽性の胃がん患者を同定するために、ビロイ®の免疫組織化学染色コンパニオン診断薬(Companion diagnostics:CDx)としてロシュ・ダイアグノスティックスが開発し、承認を取得したベンタナ OptiView CLDN18(43-14A)を使用します³。この検査は、日本において複数の検査機関を通じて利用可能となり、順次拡大される予定です。

アステラス製薬は、ビロイ®という新たな治療選択肢を患者さんに提供し、アンメットメディカルニーズの高い胃がんの治療に貢献していきます。

なお、アステラス製薬は複数の国と地域の規制当局にゾルベツキシマブの承認申請を提出しており、当局で審査中です。

本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2025年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

以上

製品情報

製品名	ビロイ®点滴静注用 100mg
一般名	ゾルバツキシマブ(遺伝子組換え)
効能・効果	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルバツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は 800mg/m ² (体表面積)を、2回目以降は600mg/m ² (体表面積)を3週間間隔又は400mg/m ² (体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。
承認取得日	2024年3月26日
薬価収載日	2024年5月22日
発売日	2024年6月12日

製品写真



治癒切除不能な進行・再発の胃癌について

胃癌は、世界中で5番目に多く診断されるがんです⁴。2020年に日本では、胃癌により43,807人が死亡しており、3番目に死亡率が高いがんとなっています²。徴候や症状には、消化不良や胸やけ、腹部の痛みや不快感、悪心や嘔吐、下痢や便秘、食後の胃の膨満感、食欲不振、食事中に食べ物がのどに詰まる感覚などがあります¹。より進行した胃癌の徴候には、原因不明の体重減少、衰弱と疲労、吐血、血便などがあります⁵。胃癌に関連する危険因子には、高齢、男性、家族歴、ヘリコバクター・ピロリ感染、喫煙、胃食道逆流症などがあります⁶。早期の胃癌は、胃に関連する一般的な疾患と症状が重なることが多いため、進行期や転移期、すなわち腫瘍の発生部位から他の組織や臓器に広がってから診断されることが多いと言われています¹。転移期の患者の5年相対生存率は6.6%です⁷。

ビロイ®(ゾルバツキシマブ)について

ビロイ®(ゾルバツキシマブ)は、膜貫通型タンパク質 CLDN18.2 を標的として結合するキメラ IgG1 モノクローナル抗体であり、化学療法との併用療法で、「CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を効能・効果として、日本において製造販売承認を取得しました。ビロイ®は、上記適応症において、世界で初めて承認を受けた抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体です。CLDN18.2 陽性は、承認されたコンパニオン診断薬、または医療機器を使用した十分な経験を持つ病理医、または検査機関によって確認される必要があります。ビロイ®は、がん細胞表面の CLDN18.2 に結合することにより作用します。この結合相互作用は、抗体依存性細胞傷害(ADCC)と補体依存性細胞傷害(CDC)という2つの異なる免疫系経路を活性化することにより、がん細胞死を誘導します^{8,9}。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界70カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Areaアプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+®)の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

参考文献

1. American Cancer Society. Signs and symptoms of stomach cancer (01-22-2021). Available at <https://www.cancer.org/cancer/stomach-cancer/detection-diagnosis-staging/signs-symptoms.html>. Accessed 01-09-2024.
2. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available at <https://gco.iarc.fr/today>. Accessed 02-06-2024
3. DATA ON FILE.
4. Sung H, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49.
5. National Cancer Institute. Gastric cancer treatment (PDQ®): patient version (08-24-2021). Available at <https://www.cancer.gov/types/stomach/patient/stomach-treatment-pdq>. Accessed 01-18-2024.
6. American Cancer Society. Stomach cancer risk factors (01-22-2021). Available at <https://www.cancer.org/cancer/types/stomach-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html>. Accessed 01-09-2024.
7. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer stat facts: stomach cancer. Available at <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/stomach.html>. Accessed 01-16-2024.
8. Shah, M.A., Shitara, K., Ajani, J.A. et al. Zolbetuximab plus CAPOX in CLDN18.2-positive gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: the randomized, phase 3 GLOW trial. *Nat Med* (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02465-7>.
9. Shitara K, et al. Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *The Lancet*. Published online April 14, 2023; S0140-6736(23)00620-7.

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報

TEL: 03-3244-3201