

製造販売承認取得のお知らせ

抗悪性腫瘍剤／抗CLDN18.2^注モノクローナル抗体 薬価基準未収載
注射用ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)



ビロイ[®]点滴静注用100mg

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること) **VYLOY[®]**

注) CLDN18.2 : Claudin-18 splice variant 2 (クローディン-18 スプライスバリエント2)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、抗悪性腫瘍剤／抗CLDN18.2モノクローナル抗体「ビロイ[®]点滴静注用100 mg」[一般名:ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)]が「CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を効能又は効果として製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

転移性胃癌患者の生存率は本邦でも著しく低いのが現状です。治癒切除不能な進行・再発の胃癌の治療には依然として重大なアンメット・メディカル・ニーズが存在しており、新たなバイオマーカーを標的とするプレジジョン・メディシン(個別化医療)のアプローチが求められています。

「ビロイ[®]点滴静注用100 mg」は、タイトジャンクションを構成する膜貫通タンパク質のクローディン-18 スプライスバリエント2 (CLDN18.2) を標的とするファーストインクラスのキメラIgG1モノクローナル抗体です。細胞膜に発現するCLDN18.2に選択的に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性及び補体依存性細胞傷害(CDC)活性を惹起することによって、腫瘍増殖抑制作用を示します。

CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する治療薬として、先生方の日常診療にお役立ていただけるものと期待しております。

今後とも弊社へのご指導、ご鞭撻のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

令和6年3月吉日

アステラス製薬株式会社