



バイエル薬品株式会社

〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.by1.bayer.co.jp/

## News Release

本資料は1月4日にドイツ・バイエル社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は [www.press.bayer.com](http://www.press.bayer.com) をご参照ください。

### バイエルのレゴラフェニブ 肝細胞癌に対する二次治療の適応が米国で優先審査に指定

ドイツ・ベルリン、2017年1月4日 —ドイツ・バイエル社は、経口マルチキナーゼ阻害剤レゴラフェニブの米国における切除不能な肝細胞癌(HCC)に対する二次治療の医薬品承認事項一部変更申請(sNDA)について、米国食品医薬品局(FDA)より優先審査の指定を受けたことを本日発表しました。

ドイツ・バイエル社医療用医薬品部門の経営委員会メンバーで開発責任者のヨルク・メラーは次のように述べています。「肝癌は世界で主ながん関連死因の一つであり、米国では毎年3万人以上が肝癌と診断されています。HCCの全身療法として最初に、かつ唯一、エビデンスに基づき承認を得たネクサバル®錠は、この領域の満たされていないニーズに対応する重要な一歩でしたが、患者さんにとっては効果的な二次治療の選択肢が早急に必要とされています。米国におけるレゴラフェニブの優先審査は、米国においてHCCの二次治療として本剤を可能な限り早く使用できるようにする弊社の取り組みを後押しするものであり、患者さんにとって非常に喜ばしいニュースです」

FDAは、承認された場合、重篤な疾患に対して安全性または有効性を著しく改善すると思われる医薬品を優先審査に指定します。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)のもと、FDAは、標準審査の10カ月に対し、6カ月以内の審査完了を目標にしています。

レゴラフェニブは、転移性大腸癌(CRC)と切除不能および転移性消化管間質腫瘍(GIST)の適応で、米国をはじめとする多くの国で製品名「スチバーガ®錠」として承認されています。

本承認申請は、国際共同、多施設、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 RESORCE (**RE**gorafenib after **SOR**afenib in patients with hepato**CE**llular carcinoma) から得られたデータを根拠資料としています。本試験では、ソラフェニブ(ネクサバル<sup>®</sup>錠)による治療後に病勢進行が認められた切除不能な HCC を対象に、レゴラフェニブの有効性と安全性を検討しました。本試験の結果、全生存期間の中央値は、レゴラフェニブとベスト・サポータティブ・ケア(BSC)の併用群(レゴラフェニブ群)では 10.6 カ月、プラセボと BSC の併用群(プラセボ群)では 7.8 カ月であり、プラセボ群と比較してレゴラフェニブ群で全生存期間が有意に延長しました(ハザード比 0.63; 95%信頼区間 0.50–0.79;  $p < 0.001$ )。このことは、試験期間中の死亡リスクが 37%低下したことを意味します。安全性と忍容性はレゴラフェニブの既知プロファイルとおおむね一致し、健康に関連した生活の質(HRQoL)の評価では、レゴラフェニブ群とプラセボ群との間に臨床的に意味のある差は認められませんでした。本試験のデータは、2016 年 6 月に開催された第 18 回世界消化管癌学会(WCGC)で初めて発表され、論文審査のある医学誌ランセット(*The Lancet*)オンライン版 2016 年 12 月 5 日号に掲載されました。

レゴラフェニブは、日本と欧州連合(EU)の規制当局にも、HCC の二次治療に対する適応で承認申請しており、ほかの国々でも承認申請を進めています。

### **RESORCE 試験について**

第Ⅲ相臨床試験 RESORCE (**RE**gorafenib after **SOR**afenib in patients with hepato**CE**llular carcinoma) には、ソラフェニブの治療後に病勢進行が認められた被験者 573 例を組み入れ、レゴラフェニブと BSC の併用群またはプラセボと BSC の併用群に 2 対 1 の比率で無作為に割付けました。

被験者は、レゴラフェニブ 160 mg またはプラセボを 1 日 1 回 3 週間服用した後、1 週間休薬する 28 日間を 1 サイクルとする投与を受けました。本試験の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無増悪期間、無増悪生存期間、奏効率および病勢コントロール率でした。HRQoL は、「FACT-Hep」と「EQ-5D」の質問票を用いて評価しました。安全性と忍容性も継続的に観察しました。

### **肝細胞癌(HCC)について**

HCC は、肝癌の中で最も頻度の高い組織型で、世界の肝癌全体の約 70%~85%を占めています。肝癌は世界で 6 番目に多いがんで、世界中のがんによる死因の第 2 位です。毎年、世界で 78 万人以上(EU 5 万 2,000 人、西太平洋地域 50 万 1,000 人、米国 3 万人)が肝癌と診断されており、その発生率は

上昇しています。2012年には、約74万6,000人が肝臓のために亡くなっており、そのうち約4万8,000人がEU、47万7,000人が西太平洋地域、2万4,000人が米国での死亡例でした。

### レゴラフェニブ(スチバーガ<sup>®</sup>錠)について

レゴラフェニブは、腫瘍血管新生(VEGFR1、-2、-3、TIE2)、発癌(KIT、RET、RAF-1、BRAF)、転移(VEGFR3、PDGFR、FGFR)と腫瘍免疫(CSF1R)に関与するさまざまなプロテインキナーゼを強力に阻害する経口マルチキナーゼ阻害剤です。

レゴラフェニブは、転移性CRC治療の適応で、米国、EU諸国、日本など世界90カ国以上で製品名「スチバーガ<sup>®</sup>錠」として承認されています。また、米国、EU諸国、日本など世界80カ国以上では、転移性GIST治療の適応でも承認されています。EUでは、スチバーガ<sup>®</sup>錠は、フルオロピリミジンをベースとする化学療法、抗VEGF療法や抗EGFR療法などの既存治療の施行後、または、それらの治療法が適応とならない成人転移性CRCの治療に用いられています。同様に、イマチニブとスニチニブによる前治療で病勢進行が認められた、または、それらによる治療に不耐容となった切除不能または転移性GISTに対しても用いられています。

レゴラフェニブは、バイエル社が開発した化合物です。2011年に弊社がオニキス社(現アムジェン社子会社)と締結した契約に基づき、オニキス社はオンコロジー領域におけるレゴラフェニブの全世界売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。

### バイエルのオンコロジー領域について

バイエルは、革新的治療薬の品揃えを充実させることで、「Science For A Better Life」をお届けできるよう取り組んでいます。バイエルのオンコロジーフランチャイズには3種類の抗癌剤と、臨床開発のさまざまな段階にあるその他いくつかの化合物があります。これらの製品・化合物が、バイエルの研究に対するアプローチ、すなわち、癌の治療法に影響を与える可能性のある標的やシグナル伝達経路を優先するという姿勢を示しています。

### バイエルについて

#### **Bayer: Science For A Better Life**

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。「Science For A Better Life」というミッションのもと、バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は463億ユーロ、従業員数は117,000名(2015年)。設備投資額は26億ユーロ、研究開発費は43億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に2015年10月6日に上場した高機能ポリマー材料の事業を含んでいます。詳細は[www.bayer.com](http://www.bayer.com)をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017年1月11日

**将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)**

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 ([www.bayer.com](http://www.bayer.com)) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。