



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 4 月 28 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。

### バイエル社、スチバーガ®(レゴラフェニブ)の肝細胞癌に対する二次全身療法の適応で米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得

- スチバーガはネクサバル®(ソラフェニブ)投与歴のある肝細胞癌(HCC)患者に対する二次治療として全生存期間の有意な延長が示された初めてかつ唯一の全身療法
- 過去 10 年間で初めての新たな HCC 治療薬
- 第Ⅲ相臨床試験 RESORCE ではネクサバル投与後に病勢進行を認めた HCC 患者に対してスチバーガを使用する新たな治療計画を設定

ドイツ・ベルリン、2017 年 4 月 28 日 — ドイツ・バイエル社は、ネクサバル®(ソラフェニブ)投与歴のある HCC 患者への二次治療として、スチバーガ®(レゴラフェニブ)錠の承認を FDA より取得したことを本日発表しました。スチバーガは、HCC 患者への二次治療として、全生存期間(OS)の有意な延長が示された初めてかつ唯一の治療薬です。RESORCE 試験においてスチバーガは、プラセボと比較して統計的に有意かつ臨床的に意味のある OS の延長を示し、OS 中央値は、スチバーガ群(n=379)の 10.6 カ月(95%信頼区間 9.1–12.1)に対してプラセボ群(n=194)は 7.8 カ月(95%信頼区間 6.3–8.8)でした(ハザード比 0.63、95%信頼区間 0.50–0.79;  $p < 0.0001$ )。これは、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。各群の死亡例数は、スチバーガ群が 379 例中 233 例(62%)、プラセボ群が 194 例中 140 例(72%)でした。本日の FDA による承認により、ネクサバル投与後に病勢進行を認めた HCC 患者に対してスチバーガを使用する新たな治療計画が可能となり、肝癌領域におけるバイエル社のリーダーシップがさらに強化されることとなりました。

スチバーガは、細胞の正常な機能のほか、発癌、腫瘍血管新生、転移、腫瘍免疫などの病的過程に関与するさまざまなプロテインキナーゼを阻害する経口マルチキナーゼ阻害剤です。今回の FDA による承認

は、ネクサバル投与後に病勢進行を認めた HCC 患者を対象とした国際共同、多施設、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 RESORCE (REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma, NCT 01774344) から得られたデータを根拠としています。レゴラフェニブまたはプラセボの投与を受けた HCC 患者において最も多く見られた副作用 (30%以上) は、疼痛 (レゴラフェニブ群 55%、プラセボ群 44%)、手足症候群 / 手掌・足底発赤知覚不全 (同 51%、同 7%)、無力症 / 疲労 (同 42%、同 33%)、下痢 (同 41%、同 15%)、高血圧 (同 31%、同 6%)、感染症 (同 31%、同 18%)、食欲減退・食物摂取減少 (同 31%、同 15%) でした。

RESORCE 試験の治験責任医師を務めたジョディ・ブルーシュ氏 (BCLC Group、Liver Unit、Hospital Clinic、University of Barcelona、IDIBAPS、CIBEREHD、Spain) は次のように述べています。「HCC の治療は非常に難しく、ほぼ 10 年間にわたって新たな治療法がなく、医師や患者さんにとって治療の選択肢が非常に限られていました。そのため、HCC を適応としてスチバーガが米国で承認されたことは、こうした患者集団の満たされていない大きなニーズを解消するうえで重要な一歩といえるでしょう」

肝癌の罹患率は世界的に上昇しており、すでに世界で 6 番目に多い癌であると同時に、世界中の癌による死因の第 2 位となっています。

バイエル社のエグゼクティブ・バイス・プレジデントでオンコロジー・ストラテジック事業部責任者のロバート・ラカーズは次のように述べています。「HCC の治療において重要な役割を果たせたことは、弊社にとって喜ばしいことです。弊社がこの領域の研究に着手したのは 20 年前のことでした。今回の成果は、われわれだけでは達成できなかったことであり、RESORCE 試験にご参加・ご協力いただいた患者さんとその介助者、治験責任医師の皆さんに感謝を申し上げます」

スチバーガの HCC に対する本承認は、優先審査により FDA の承認を取得した 3 回目の事例となります。また、スチバーガは HCC の適応において、FDA からファストトラックの指定を受けています。ファストトラックとは、重篤または生命を脅かす恐れのある疾患の治療に対し、アンメット・メディカル・ニーズ (満たされない医療ニーズ) に応える医薬品の開発および審査を促進するために策定されたプログラムです。さらに、スチバーガは HCC の適応において、FDA から希少疾病用医薬品の指定もを受けています。希少疾病用医薬品の指定プログラムは、希少疾病の安全かつ有効な治療、診断または予防を目的とした医薬品および生物学的製剤を希少疾病用医薬品として指定するものです。HCC を適応とするスチバーガ

の承認申請はほかに、欧州連合 (EU)、日本、中国など世界各地で審査が現在進められており、EU と日本における審査結果は年内に出される見込みです。

### 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 番目に多い癌で、世界中の癌による死因の第 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 人が肝癌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、転移性大腸癌 (mCRC) 治療の適応で、米国、EU 諸国、中国、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、中国、日本など世界 80 カ国以上では、転移性消化管間質腫瘍 (mGIST) 治療の適応でも承認されています。2017 年 4 月、スチバーガはソラフェニブ投与歴のある HCC 患者に対する二次治療として米国で承認を取得しました。米国では、スチバーガはフルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンをベースとする化学療法、抗 VEGF 療法、抗 EGFR 療法 (RAS 野生型の場合) の施行歴がある mCRC 患者の治療を適応としてすでに承認されています。また、メシル酸イマチニブとリンゴ酸スニチニブの投与歴がある、切除不能または転移性の局所進行性 GIST の治療にも用いられています。一方、EU では、スチバーガ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 mCRC 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の成人 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チाइ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 468 億ユーロ、従業員数は 115,200 名 (2016 年)。設備投資額は 26 億ユーロ、研究開発費は 47 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 5 月 12 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。