



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 5 月 17 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 をご参照ください。

バイエルが開発中の抗悪性腫瘍剤コパンリシブ、米国食品医薬品局より優先審査品目に指定される

- 濾胞性リンパ腫 (FL) の被験者において客観的奏効割合 59%、管理可能な安全性プロファイルを示したコパンリシブの第 II 相臨床試験 (CHRONOS-1 試験) のデータに基づく承認申請
- コパンリシブは静脈内投与の汎クラス I ホスファチジルイノシトール 3 キナーゼ (PI3K) 阻害薬で、PI3K- α および PI3K- δ のアイソフォームのいずれに対しても強力な阻害活性を有する
- コパンリシブは米国で、FL に対するファスト・トラック指定および希少疾病用医薬品指定を取得

ベルリン、2017 年 5 月 17 日 — バイエルは本日、三次治療以降の再発または治療抵抗性の濾胞性リンパ腫 (FL) の治療薬としてのコパンリシブ塩酸塩水和物 (一般名、以下コパンリシブ) の新薬承認申請を、米国食品医薬品局 (FDA) が優先審査品目に指定したことを発表しました。コパンリシブは静脈内投与の汎クラス I ホスファチジルイノシトール 3 キナーゼ (PI3K) 阻害薬で、PI3K- α および PI3K- δ のアイソフォームのいずれに対しても強力な阻害活性を有します。FL は、低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) で最もよくみられる病型です。

CHRONOS-1 試験の治験責任医師を務めた、グロスハーデルンにあるミュンヘン大学病院のマーティン・ドライリング教授は次のように述べています。「再発または治療抵抗性の FL の患者さんの予後は好ましくありません。このような患者さんの無増悪生存期間を延長し生活の質を改善するためには、忍容性良好で有効な新しい治療選択肢が必要です。CHRONOS-1 試験で、コパンリシブが持続的な有効性と管理可能で明確な安全性プロファイルを持つことが示されたことから、本剤がこのアンメット・メディカル・ニーズに応えられる可能性があると考えられます」

バイエルのエグゼクティブ・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。「バイエルのオンコロジー領域では、非常に多様なポートフォリオ製品

および開発パイプライン製品を有しています。私たちの最優先課題は、がん患者さんにできるだけ早く、また着実に新たな治療薬をお届けすることです。今回のマイルストーン達成により、治療困難なタイプの FL に直面している米国の医師と患者さんにコパンリシブを届けるために、また一歩前進することができました。FDA による承認申請の審査プロセスにわたって、引き続き協力してまいります」

標準審査に対し、FDA は、承認された場合に重篤な疾患の治療、診断、予防において安全性または有効性を著しく改善と思われる医薬品の承認申請を優先審査品目に指定します。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。

今回のコパンリシブの承認申請は、再発または治療抵抗性の iNHL を対象とした非盲検、単一群の第 II 相臨床試験である CHRONOS-1 試験のデータに基づいています。142 人の全解析対象集団のうち 141 人が iNHL でした。解析時点で、治療期間の中央値は 22 週間で、46 人が治療を継続中でした。客観的奏効割合 (objective response rate: ORR) は全患者集団で 59.2% であり、完全奏効割合 (complete response: CR) は 12%、奏効期間 (duration of response: DOR) の中央値は 98 週 (687 日) 以上でした。FL の部分集団 (n=104) において、コパンリシブによる治療により、ORR は 58.7% (CR: 14.4% を含む)、DOR の中央値は 52 週 (370 日) 以上でした。安全性および忍容性は、これまでに発表されたコパンリシブのデータと一致しています。最も多い治験薬に関連のある有害事象は、一過性の高血糖 (全グレードは 49%、グレード 3 以上は 40%、グレード 4 を超えるものはなし)、および高血圧 (全グレードは 29%、グレード 3 は 23%、グレード 3 を超えるものはなし) でした。これらのデータは、米国癌研究会議 (AACR) の 2017 年年次総会で発表されました。CHRONOS-1 試験の FL の部分集団のデータは、6 月に開催される米国臨床腫瘍学会 (ASCO) の 2017 年年次総会で発表されます。

バイエルでは、FL に対するコパンリシブについて、FDA が管理する連邦規則 (21 CFR Part 314 Subpart H) に基づく迅速承認を求めています。なお本剤は、FDA より FL に対するファスト・トラック指定および希少疾病用医薬品指定を取得しています。

CHRONOS-1 試験について

CHRONOS-1 試験は、三次治療以降の再発または治療抵抗性の、濾胞性リンパ腫を含む低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象に、コパンリシブの単剤療法を評価する非盲検、単一群の第 II 相臨床試験 (ClinicalTrials.gov 番号: NCT01660451) です。CHRONOS-1 試験の主要評価項目は客観的奏効割合で、副次評価項目は奏効期間、全生存期間、無増悪生存期間、クオリティ・オブ・ライフ、および安全性です。

非ホジキンリンパ腫(NHL)について

NHL は、最もよくみられる血液がんであり、世界で 10 番目によくみられるがんです。2012 年に全世界で新たに診断された患者数は約 38 万 6 千人とされ、毎年 20 万人近くが死亡しています。NHL には、低悪性度または予後不良な中・高悪性度の病型の疾患群が含まれます。濾胞性リンパ腫は低悪性度 NHL の中で最もよくみられる病型であり、これに対する治療選択肢を増やす必要性があります。

コパンリシブについて

コパンリシブは、バイエルが開発した新規の汎クラス I ホスファチジルイノシトール 3 キナーゼ (PI3K) 阻害薬で、PI3K- α および PI3K- δ のアイソフォームのいずれに対しても強力な阻害活性を有します。PI3K 経路は、細胞の増殖、生存および代謝に関与しており、その制御異常は非ホジキンリンパ腫 (NHL) において重要な役割を果たしています。コパンリシブは間欠的スケジュール (3 週間投与後に 1 週間休薬) で、1 週間毎に 1 時間かけて静脈内投与されます。

既治療で再発した低悪性度および中・高悪性度 NHL を対象とした第 I 相および第 II 相臨床試験において、コパンリシブの有望な臨床的効果が示唆されました。また、現在の広範囲にわたる臨床開発プログラムでは、再発または治療抵抗性の低悪性度 NHL を対象とした第 III 相臨床試験も実施中で、これらの試験に関する情報は、www.clinicaltrials.gov および www.chronotrials.com に掲載されています。

コパンリシブは辺縁帯リンパ腫 (marginal zone lymphoma: MZL) においても脾臓、節性、および節外性の病型を対象として、希少疾病用医薬品指定を受けています。現時点でコパンリシブは FDA、欧州医薬品庁、またはその他の保健衛生当局からの製造販売承認は取得していません。

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 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、コペ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 をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 5 月 19 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、バイエルグループもしくは各事業グループ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) 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。