



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7月3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、症候性子宮筋腫を対象とした vilaprisan の第Ⅲ相臨床試験を開始

---

ベルリン、2017年7月3日 — ドイツ・バイエル社は、子宮筋腫を対象に vilaprisan を検討する ASTEROID 第Ⅲ相臨床試験プログラムについて、最初の患者登録を行ったことを本日発表しました。バイエル社が創薬した vilaprisan は新しい経口選択的プロゲステロン受容体モジュレーター (SPRM) で、子宮筋腫の効果的な長期治療を可能とするものです。

子宮筋腫は生殖年齢の女性に最もよくみられる良性の婦人科腫瘍です。過多月経、疼痛、子宮周辺の臓器や組織に現れる関連症状(バルク症状)がみられるのが特徴です。子宮筋腫は子宮摘出の原因の第1位であり、女性の生活に重大な影響を与える可能性があります。生殖年齢の女性の約5~10%は子宮筋腫の症状を有し、治療を必要としています。

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。「vilaprisan の第Ⅱ相臨床試験で有望な結果が観察されたことで、長期的な治療選択肢として症候性子宮筋腫の症状を抑制する新しい方法を評価する第Ⅲ相試験の開始が非常に楽しみになりました。子宮筋腫は女性の日常生活に影響を与えるものですが、現在の治療選択肢は満足できるものではありません。私たちは、この疾患領域における研究を通して子宮筋腫の症状を抑制し、患者さんのクオリティ・オブ・ライフを大幅に改善する治療法を確立するという大きな目標を抱いています。」

計画されている ASTEROID 第Ⅲ相臨床試験プログラムには、症候性子宮筋腫における vilaprisan 2mg の有効性及び安全性を調査する複数の試験が含まれます。この試験では約40カ国、約900の医療機関を対象に3,600名以上の患者登録を目指しており、試験終了までに3年を要すると考えられています。

この治験プログラムで評価する有効性指標には、過多月経への効果(無月経率、出血の制御)、筋腫の縮小、クオリティ・オブ・ライフの改善などがあります。

第Ⅲ相臨床試験プログラムの試験デザイン及び用量設定は、症候性子宮筋腫を対象とした vilaprisan の ASTEROID 第Ⅱ相臨床試験プログラム(ASTEROID 1+2)の結果に基づいています。ASTEROID 1 は症候性子宮筋腫の患者を対象に、4用量に設定した vilaprisan の有効性及び安全性についてプラセボ投与群と比較した後期第Ⅱ相試験です。試験結果は米国ユタ州のソルトレークシティで開催されたサイエンティフィックコンGRESS&エキスポ 2016 の第 72 回米国生殖医学会(ASRM)で発表されました。ASTEROID 2 は症候性子宮筋腫の患者を対象に、vilaprisan の有効性と安全性をプラセボ投与群とウリプリスタル酢酸エステル投与群(Esmya<sup>®</sup>)と比較して評価した後期第Ⅱ相試験です。ASTEROID 2 の最初の試験結果はまもなく開かれる学会で発表される予定です。

### **vilaprisan について**

vilaprisan は、強力な新規の経口選択的プロゲステロン受容体モジュレーター (SPRM) であり、現在、症候性子宮筋腫および子宮内膜症の治療剤として臨床開発が行われています。プロゲステロン受容体(PR)の調節によって、PR において自然に発生する周期依存性のホルモン変動を調整し、プロゲステロンを介した受容体の活性化を抑制します。結果として、月経出血が止まり治療上の無月経(出血のない状態)になりますが、この状態は治療を中止することで元に戻ります。プロゲステロン受容体の調整により、子宮筋腫と子宮内膜症の長期的な治療が可能になると思われます。

### **子宮筋腫について**

子宮筋腫(別名、平滑筋腫または筋腫)は、生殖年齢の女性によくみられる良性の婦人科腫瘍です。妊娠可能な年齢の女性の約 5~10%は子宮筋腫の症状を有し、治療を必要としています。子宮筋腫は筋肉細胞やその他の組織で構成され、子宮壁の内部やその周辺で増殖します。過多月経、疼痛、子宮周辺の臓器や組織に現れる関連症状(バルク症状)がみられるのが特徴で、子宮摘出の原因の第 1 位になっています。症状は軽度から重度までさまざま、女性の日常生活に影響を与える可能性があります。症候性子宮筋腫の女性の多くが貧血の原因となる過多月経(HMB)および/または月経期間の延長、骨盤圧や骨盤痛、ならびに膀胱や生殖器の機能障害を経験しています。子宮筋腫は婦人科疾患による入院の原因第 1 位であり、子宮摘出が適応されることが一番多い疾患です。

## バイエルにおける婦人科治療について

バイエルは、革新的治療の製品ラインを進展させていくことで Science For A Better Life の実現に取り組んでいます。家族計画や更年期管理などを含む女性ヘルスケアは、長年にわたりバイエルの婦人科領域事業の中心となっていました。現在、バイエルでは社会において多くの女性を悩ませている子宮筋腫や子宮内膜症など、メディカルニーズの高い婦人科疾患に対する新たな治療選択肢の発見に焦点を置いた研究活動を行っています。バイエルの婦人科領域パイプラインには、前臨床開発や臨床開発などのさまざまな段階にある研究対象化合物が含まれています。また、これらのプロジェクトは婦人科疾患の治療法を変える可能性があるターゲットやその開発の道筋に優先順位を付けるというバイエルの研究姿勢を反映しています。

## 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、コバ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 7 月 6 日、大阪

### **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。