



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 9 月 14 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。

バイエルのコパンリシブ、二次治療後の再発濾胞性リンパ腫の成人患者を対象として米国食品医薬品局より承認を取得

- 第 II 相臨床試験 CHRONOS-1 試験の再発濾胞性リンパ腫 (FL) の成人被験者 104 人における全奏効割合 (ORR) に基づく迅速承認
- 同適応の承認の継続条件は、検証試験において臨床的有用性を示すこと
- コパンリシブは再発 FL 被験者において ORR59%を達成 [n=104 (95% CI 49, 68)]
- 静脈内投与のホスファチジルイノシトール 3 キナーゼ (PI3K) 阻害薬として初の承認

ベルリン、2017 年 9 月 14 日 —バイエルは本日、二次治療後の再発濾胞性リンパ腫 (follicular lymphoma: FL) の成人患者を対象とした治療薬として、コパンリシブ塩酸塩水和物 (一般名、以下コパンリシブ; 米国ブランド名、Aliqopa™) が米国食品医薬品局 (FDA) により承認されたことを発表しました。全奏効割合 (overall response rate: ORR) に基づき、同適応に対し迅速承認が付与されました。同適応の承認の継続条件は、検証試験において臨床的有用性を示すことです。

コパンリシブは新規の静脈内投与のホスファチジルイノシトール 3 キナーゼ (PI3K) 阻害薬で、主として、B 細胞性腫瘍で発現している PI3K- α および PI3K- δ のアイソフォームに対して阻害活性を有します。コパンリシブは、二次治療後の再発濾胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (non-Hodgkin's lymphoma: NHL) の成人被験者 104 人を対象とした非盲検、単一群の第 II 相臨床試験 CHRONOS-1 試験 [NCT01660451] のデータに基づき、迅速承認制度に則って FDA により承認されました。

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。「FL を適応としたコパンリシブの米国での承認は、バイエルのオンコロジー開発パイプラインにあるいくつかの有望な新規化合物における多くのマイルストーンのうちの最初の 1 つであり、CHRONOS-1 試験で得られた有望な結果が FDA により認められたことを喜ばしく思うと同時に、

現在、有効な治療法を必要としている悪性リンパ腫患者さんに対して、この重要かつ新たな治療選択肢を提供できることを楽しみにしています」

FL は低悪性度または進行の遅いタイプの NHL で最もよくみられる病型です。一次、二次、三次と治療が進むにつれて奏効割合は低下し、奏効期間は短縮することから、既に病勢が進行してしまった患者さんにおけるメディカル・ニーズが高いことが明らかです。

バイエルが開発したコパンリシブは、主として、B 細胞性腫瘍で発現している PI3K- α および PI3K- δ のアイソフォームに対して阻害活性を有する、唯一の承認された PI3K 阻害薬です。また、間欠的スケジュールで静脈内投与される PI3K 阻害薬としても唯一の薬剤です。コパンリシブは直ちに米国市場で処方可能となる予定です。

コパンリシブの承認申請は優先審査品目の指定を受けており、これは、重篤な疾患の治療におい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の承認申請に対し指定されるものです。本剤は、FDA が管理する連邦規則 (21 CFR Part 314 Subpart H) の迅速承認に基づき承認されました。既にコパンリシブは FDA より FL に対するファスト・トラック指定、さらには FL および辺縁帯リンパ腫 (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。

コパンリシブの承認を裏付ける有効性および安全性データ

第 II 相臨床試験 CHRONOS-1 試験 (ClinicalTrials.gov 番号: NCT01660451) では、二次治療後の再発濾胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の被験者 104 人が含まれています。本試験では、コパンリシブの全奏効割合 (overall response rate: ORR) は 59% (95% CI 49, 68) で、14% の被験者が完全奏効 (complete response: CR) を達成し、奏効期間の中央値は 12.2 カ月 (0+, 22.6) でした。腫瘍奏効割合は、国際ワーキンググループによる悪性リンパ腫の奏効判定基準に基づき評価されました。主要評価項目は独立審査委員会に評価された ORR でした。

重篤な副作用は 44 人 (26%) の被験者で報告されました。最も発現頻度の高かった重篤な副作用は、肺炎 (8%)、肺臓炎 (5%)、および高血糖 (5%) でした。薬剤投与量の減量に至った副作用は 36 人 (21%) に、薬剤投与中止に至った副作用は 27 人 (16%) に見られました。最もよく見られた薬剤に関連した副作用 ($\geq 20\%$) は、高血糖 (54%)、白血球減少 (36%)、下痢 (36%)、全身の体力および活力の低下 (36%)、高

血圧(35%)、好中球減少(32%)、悪心(26%)、血小板減少(22%)、下気道感染(21%)でした。安全性データは、本試験でコパンリシブ 60mg、または体重 1kg 当たり 0.8mg に相当するコパンリシブの投与を受けた 168 人の濾胞性リンパ腫およびその他の血液がんの成人被験者におけるコパンリシブ投与を反映しています。小リンパ球性リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫/ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、および辺縁帯リンパ腫の被験者も本試験に登録され、安全性分析の対象でした。

濾胞性リンパ腫(FL)について

FL は、低悪性度または進行の遅いタイプの非ホジキンリンパ腫(NHL)で最もよく見られる病型で、世界中で新たに診断されるすべての NHL の 22%を占めます。NHL は、最もよく見られる血液がんであり、世界で 10 番目によく見られるがんで、2012 年には全世界で新たに約 38 万 6 千人が NHL と診断されました。

コパンリシブ(米国ブランド名、Aliqopa)について

コパンリシブは、ホスファチジルイノシトール 3 キナーゼ(PI3K)阻害薬で、主として、B 細胞性腫瘍で発現している PI3K- α および PI3K- δ のアイソフォームに対して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、その制御異常は濾胞性リンパ腫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で 28 日間の治療サイクルの 1、8、および 15 日目に 1 時間かけて静脈内投与されます。病勢進行または許容できない毒性が認められるまで治療は継続されます。

コパンリシブの広範囲にわたる臨床開発プログラムには、再発または治療抵抗性の低悪性度 NHL (indolent NHL: iNHL)を対象とした進行中の第 III 相臨床試験が含まれます。第 III 相臨床試験 CHRONOS-3 試験では、再発 iNHL を対象としてコパンリシブとリツキシマブの併用療法を、第 III 相臨床試験 CHRONOS-4 試験では、再発 iNHL を対象としてコパンリシブと標準的免疫化学療法との併用療法を評価しています。これらの試験に関する詳細な情報は、www.clinicaltrials.govに掲載されています。

現時点でコパンリシブは、欧州医薬品庁(EMA)、その他米国以外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 4 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 をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2017 年 9 月 21 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。