



News Release

バイエル薬品株式会社
広報本部
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

本資料は11月15日にバイエルヘルスケア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。この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.bayerhealthcare.com をご参照ください。

バイエル、新規抗癌剤 Xofigo®の承認を欧州で取得

- 症候性の骨転移を有し既知の内臓転移のない成人の去勢抵抗性前立腺癌に対する新たな治療薬
- Xofigo は第 III 相臨床試験 ALSYMPCA 試験で全生存期間を有意に延長

ベルリン、2013年11月15日ーバイエルヘルスケア社は本日、Xofigo*®(有効成分名:塩化ラジウム-223)注射液について、症候性の骨転移を有し既知の内臓転移のない成人の去勢抵抗性前立腺癌(CRPC:castration-resistant prostate cancer)の適応で、欧州委員会(EC:European Commission)から承認を取得したと発表しました。本決定は、今年9月の欧州のヒト用医薬品委員会(CHMP:Committee for Medicinal Products for Human Use)による肯定的勧告を受けたものです。Xofigoの承認は、ピポタル第III相臨床試験であるALSYMPCA(ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer)試験のデータに基づきます。

ALSYMPCA試験の治験責任医師を務めるロンドン・ロイヤルマーズデンNHS基金病院臨床腫瘍科顧問医師およびがん研究所前立腺腫瘍学名誉准教授、クリストファー・パーカー医学博士は次のように述べています。「骨転移はCRPC患者さんの多くで起こるもので、痛みを生じさせ、死をもたらす可能性もあります。それゆえに、骨転移による深刻な影響は、この疾患の治療において考慮すべき重要事項となります。Xofigoは骨転移巣を標的とし、限局的な細胞傷害効果を発揮することにより患者さんの生存期間を延長します。このことはこの深刻な癌の治療における大きな前進となるでしょう」

バイエルヘルスケア社の経営委員会メンバーでグローバル開発責任者のケマール・マリクは、次のように述べています。「成長し続けるバイエル・オンコロジーフランチャイズの最新の製品として、米国における早期承認に続き、欧州の患者さんにXofigoを提供できるようになったことは喜ばしいことです」

去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)と骨転移について

前立腺癌は、世界の男性における癌の中で2番目に多く、2008年には、世界中で新たに89万9千人が前立腺癌と診断され、25万8千人が亡くなりました。前立腺癌は、男性の癌における死因の第6位となっています。

CRPCの患者さんの多くが、症候性の骨転移を発症しています。癌細胞が骨に転移すると、骨強度が低下し、しばしば骨痛、骨折、その他男性の健康を著しく損なう合併症を引き起こします。前立腺癌による骨転移の好発部位は、腰椎、脊椎骨、骨盤です。骨転移は、CRPCの患者さんの身体障害や死亡の主たる原因の一つとなっています。

Xofigo®(塩化ラジウム-223)について

Xofigo®はアルファ線を放出する医薬品です。Xofigoの活性成分であるラジウム-223はカルシウムと同様に、骨塩(ヒドロキシアパタイト)複合体を形成することにより、骨、特に骨転移巣を選択的に標的とします。高LET(線エネルギー付与)放射線であるアルファ線(80 keV/μm)は、隣接する細胞に高頻度でDNA二本鎖切断を引き起こし、強力な細胞傷害効果をもたらします。骨芽細胞および破骨細胞などの腫瘍微小環境に対しさらなる効果があることも、生体内における有効性に寄与します。Xofigoのアルファ粒子の放射範囲は100 μm未満(10細胞直径未満)であるため、周辺正常組織へのダメージを最小限に抑えます。

Xofigoは、症候性の骨転移を有し既知の内臓転移のない去勢抵抗性前立腺癌の適応で米国における承認を取得しています。

2009年9月、バイエルはXofigoの開発および販売に関し、アルジェタ社(ノルウェー・オスロ)との契約締結に至りました。この契約のもと、バイエルがXofigoを開発し、世界各国における販売承認申請および販売を行います。米国では、アルジェタ社はバイエルとXofigoのコ・プロモーションを行っています。

*バイエル薬品広報本部注： 欧米での製品名(Xofigo)の読み方は“ゾフィーゴ”です。

バイエル薬品株式会社

2013年11月18日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications (JPN-BHC-2013-0315)

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、「よりよい暮らしのためのサイエンス」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現在、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。

バイエルヘルスケア社について

バイエルは、ヘルスケア、農業関連、先端素材の領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエル社の一事業グループであるバイエルヘルスケア社は、ドイツ・レバークーゼンを本拠とし、186億ユーロ(2012年)の売上高を持つヘルスケアと医薬品業界の革新的なリーディングカンパニーです。同社の世界的な事業活動は、動物用薬品、一般用医薬品、メディカルケア(画像診断関連製品、血糖自己測定器等)、医療用医薬品の分野に及びます。バイエルヘルスケア社の目標は、人々と動物の健康を促進する製品を開発、製造、販売することです。バイエルヘルスケア社は世界100カ国以上で54,900人(2012年12月31日現在)の従業員が働くグローバル企業です。

www.bayerhealthcare.com

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。