



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.bayer.co.jp/byl

## News Release

国内初のアルファ線放出医薬品

### バイエル薬品「ゾーフイゴ®静注」

#### 前立腺癌の治療薬として製造販売承認を取得

- 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者さんの全生存期間を有意に延長

大阪、2016年3月28日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:カーステン・ブルン、以下バイエル薬品)は、本日、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の効能・効果で、「ゾーフイゴ®静注」(一般名:塩化ラジウム-223、以下、ゾーフイゴ®)の製造販売承認を取得しました。

ゾーフイゴ®は、日本で初めてのアルファ線を放出する放射性医薬品で、骨転移巣に対して抗腫瘍効果を発揮します。ゾーフイゴ®は、国際共同第III相試験において、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者さんの全生存期間(OS: overall survival)を有意に延長することが確認されました。2013年にEUおよび米国で発売以来、ゾーフイゴ®は世界40カ国以上で使用されており、安全性と有効性が確認されています。なお、バイエル薬品は日本メジフィジックス株式会社との間で、日本国内におけるゾーフイゴ®の流通や営業支援に関連するサービス契約を締結しております。

横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器科・腎移植科 部長 上村博司 先生は、「進行性前立腺癌の男性の大半は骨転移を発症し、その結果、疲労や衰弱、普段の活動が難しくなるなど、日常生活に支障を来す症状に見舞われ、さらにOSが短くなります。骨転移巣に直接作用し、抗腫瘍効果を発揮するゾーフイゴ®は、重要な治療目標である進行性癌患者さんの生存期間を延ばすことに加えて、症候性骨関連事象(SSE: Symptomatic Skeletal Event)の初回発現までの期間を延ばすことも期待できます。」と述べています。

また、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グ・メラーは次のように述べています。「私たちは、このたび、ゾーフイゴ®が日本でも使用できるようになり、これまで選択肢

が限られていた進行期の患者さんに、臨床試験でベネフィットの認められた、新しく革新的な治療法を提供できることをうれしく思います。前立腺癌は日本人男性に大きな影響を及ぼしており、今回の承認は必要とされる治療法を提供していくという、われわれの継続的な決意の表れであり、それを前進させる重要な一歩となります。」

今回の承認は、国際共同第III相試験ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer) 試験のデータ、および日本人の患者さんを対象に塩化ラジウム-223 の安全性と有効性を評価した試験のデータに基づいています。ALSYMPCA試験の中間解析では、塩化ラジウム-223 はOSを有意に延長し [HR=0.681 (95% CI 0.542 ~0.857)、p=0.00096]、標準的治療下で塩化ラジウム-223 を投与した群ではOS中央値が 14.0 カ月であったのに対して、標準的治療下でプラセボを投与した群では 11.1 カ月でした。盲検解除後に実施した2回目の解析では、塩化ラジウム-223 群ではプラセボ群との比較において、OSにさらなる延長が認められ、OS中央値はそれぞれ 14.9 カ月、11.3 カ月でした [HR=0.691 (95% CI 0.578 ~ 0.827)]。

ALSYMPCA 試験の塩化ラジウム-223 群で発現頻度の高かった有害事象 (25%以上で発現) は、骨痛 (塩化ラジウム群 51.7%、プラセボ群 63.5%)、悪心 (35.5% vs 33.9%)、貧血 (31.2% vs 30.6%)、疲労 (26.5% vs 25.9%) 及び下痢 (25.7% vs 15.0%)、でした。発現頻度の高かった血液学的事象は、貧血 (31.2% vs 30.6%)、好中球減少症 (5.0% vs 1.0%)、汎血球減少症 (2.0% vs 0%)、血小板減少症 (11.5% vs 5.6%)、白血球減少症 (4.2% vs 0.3%)、リンパ球減少症 (0.8% vs 0.3%) でした。

バイエル薬品はゾーフィゴ®の提供を通し、前立腺癌患者さんの治療に新たな選択肢を提供することで、生命予後の改善ならびに患者さんの生活の質 (QOL) 向上に貢献してまいります。

### ゾーフィゴ®について

ゾーフィゴ®の有効成分であるラジウム-223 は、おもにアルファ線を放出する放射性同位元素で、これ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は、腫瘍細胞に対して高頻度でDNA二本鎖切断を誘発し、強力な殺細胞効果をもたらします。また、アルファ線の飛程は 100 μm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。

## ALSYMPCA 試験デザイン

ALSYMPCA試験は、症候性の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)の患者さんを、標準的治療下で、塩化ラジウム-223を投与した群とプラセボを投与した群に無作為に割り付けた、二重盲検によるプラセボ対照国際共同第III相臨床試験です。試験の中間および最新の解析では、ゾーフィゴ®はOSの統計学的に有意な延長を示しました。

## 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、日本でも増加しています。日本における患者数は、胃癌、肺癌に続き第3位\*と推定されています。

前立腺は男性ホルモン依存性の臓器であるため、前立腺癌の手術または放射線治療に続く薬物療法においては、内分泌療法が第一選択となります。男性ホルモンの分泌や作用を抑制する内分泌療法はほとんどの前立腺癌に対して奏効しますが、数年後には抵抗性が生じ、この状態を去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)と呼びます。転移性のCRPC患者さんのおよそ10人中9人(90%)が骨転移を有し、このことは生存とQOLに影響を及ぼします。実際に、骨転移はCRPC患者さんにおける身体障害や死亡のリスクを増加させます。したがって、早期に骨関連の症状を診断し治療することは、患者さんにとって非常に重要な意味を持ちます。

\*: 「がんの統計'14: がん登録・統計」 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターより

## 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463億ユーロ、従業員数は116,800名(2015年)。設備投資額は26億ユーロ、研究開発費は43億ユーロです。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](http://www.bayer.com)をご参照ください。

### バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、「Science For A Better Life」というミッションのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は[www.bayer.co.jp/byl](http://www.bayer.co.jp/byl)をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2016年3月28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) が含まれている。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る。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る。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うものではない。