



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 3 月 31 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。

第 108 回米国癌研究会議 (AACR) :

低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたコパンリシブの第 II 相臨床試験データ、持続的な腫瘍縮小効果を示す

- CHRONOS-1 試験の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者において、コパンリシブが管理可能な安全性プロファイルを示しながら客観的奏効率 59%を達成
- 試験データは 4 月 4 日、AACR の臨床試験セッションで口頭発表
- バイエルは、iNHL の病型の 1 つである濾胞性リンパ腫 (FL) を対象にコパンリシブの迅速承認申請について米国食品医薬品局と協議中
- 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 FL および辺縁帯リンパ腫に対する希少疾病用医薬品指定を取得

ベルリン、2017 年 3 月 31 日 — バイエルは、開発中の新薬コパンリシブ塩酸塩水和物 (一般名、以下コパンリシブ) に関する良好なデータを本日発表しました。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。再発または治療抵抗性の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (indolent non-Hodgkin's lymphoma: iNHL) を対象にしたコパンリシブの非盲検、単一群の第 II 相臨床試験である CHRONOS-1 試験で、主要評価項目である客観的奏効率 (objective response rate: ORR) が達成されました。ORR は全患者集団で 59.2% であり、完全奏効率 (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。これらのデータは、米ワシントン DC で開催される米国癌研究会議 (AACR) の 2017 年年次総会において、2017 年 4 月 4 日の午後 3:05~3:20 (米国東部標準時間) に行われる新薬・新規治療法に関する臨床試験セッションで発表されます。

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以下のように述べています。

「欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) のガイドラインでは、PI3K 経路の阻害は、濾胞性リンパ腫 (follicular lymphoma: FL) などの iNHL の治療において有効な治療戦略であることが示されています。しかしながら、欧米で現在利用可能な経口 PI3K 阻害薬の安全性に関しては懸念があり、新規アプローチの必要性が注目されています。CHRONOS-1 試験の結果は、コパンリシブの間欠的な静脈内投与により、治療困難な患者集団において管理可能な安全性プロファイルを保ちながら持続的な有効性を達成できることを示しています」

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。CHRONOS-1 試験における 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。

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・ラカーズは以下のように述べています。「非ホジキンリンパ腫は世界で 10 番目によくみられるがんであり、米国で最も一般的ながんの 1 つです。治療の進歩にも関わらず、iNHL 患者さんの大半は既治療後に再発したり、治療抵抗性を示したりします。CHRONOS-1 試験の良好な結果は重要なマイルストーンであり、悪性リンパ腫の患者さんにおけるアンメット・メディカル・ニーズを満たすという点でコパンリシブの潜在的な臨床的有用性を示すものです」

今年の AACR で発表されるコパンリシブのその他のデータには、B 細胞リンパ腫に対する単剤療法または従来の薬剤や標的薬剤との併用療法でのコパンリシブの活性に関する非臨床解析、およびコパンリシブの結合親和性に関する試験があります。

バイエルは、三次治療以降の再発または治療抵抗性の FL 患者さんを対象に、コパンリシブの迅速承認が得られるよう、新薬承認申請について米国食品医薬品局 (FDA) と協議を進めています。バイエルは FDA からコパンリシブについて同適応でファスト・トラック指定を受けています。ファスト・トラックとは、重篤または生命を脅かすような疾患の治療におけるアンメット・メディカル・ニーズを満たすために、医薬品の開発を促進し、審査を迅速に進めるためのプログラムです。

また、コパンリシブは 2015 年 2 月に FL を対象として、2017 年 2 月に辺縁帯リンパ腫 (marginal zone lymphoma: MZL) で脾臓、節性、および節外性のサブタイプを対象として、FDA のオーファン製品開発課より希少疾病用医薬品指定 (ODD) を受けています。ODD プログラムは、希少疾病の安全かつ有効な治療、診断または予防を目的とした医薬品および生物学的製剤であると見込まれる薬剤に対して希少疾病用として指定するものです。FDA では、米国での罹患者数が 20 万人未満である疾患を希少疾患としています。

CHRONOS-1 試験について

CHRONOS-1 試験は、非ホジキンリンパ腫 (NHL) を対象とし、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などの低悪性度 NHL を対象にコパンリシブの有効性および安全性を評価する目的で計画されました。CHRONOS-1 試験の主要評価項目は客観的奏効率で、副次評価項目には奏効期間、全生存期間、無増悪生存期間、クオリティ・オブ・ライフ、および安全性があります。

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・高悪性度の組織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 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。

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 4 月 6 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。