



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 6 月 23 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 レゴラフェニブの肝細胞癌に対する二次全身療法へ欧州医薬品庁 医薬品委員会より肯定的見解を受理

- ネクサバール®(ソラフェニブ)投与歴のある肝細胞癌(HCC)患者において全生存期間の有意な延長が示された第Ⅲ相臨床試験 RESORCE のデータに基づく肯定的見解
- ほぼ 10 年ぶりに新たな治療法が承認の可能性
- 今後 2 カ月以内に欧州委員会(EC)の最終判断が行われる見込み

ドイツ・ベルリン、2017 年 6 月 23 日 — ドイツ・バイエル社は、欧州医薬品庁の医薬品委員会(CHMP)が、ネクサバール®(ソラフェニブ)投与歴のある成人 HCC 患者への治療薬として、レゴラフェニブを推奨したことを本日発表しました。レゴラフェニブは、ほかに治療選択肢のない HCC 患者に対する二次治療として、全生存期間(OS)の有意な延長が示された初めてかつ唯一の治療薬です。EC は、今後 2 カ月以内に製造販売承認に関する最終判断を行う見込みです。本抗癌剤は、転移性大腸癌(CRC)治療の適応で、欧州連合(EU)諸国を含む世界 90 カ国以上で製品名「スチバーガ®錠」としてすでに承認されています。また、転移性消化管間質腫瘍(GIST)治療の適応でも、EU 諸国を含む世界 80 カ国以上で承認されています。最近では、米国*において HCC に対する二次治療薬として承認を取得しました(*日本でも 2017 年 6 月 26 日に承認を取得)。また、中国を含む世界各国において、レゴラフェニブの適応を HCC 治療に拡大するための承認申請に対する審査が行われています。

ドイツ・バイエル社のエグゼクティブ・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。「肝癌は欧州の主ながん関連死因の一つです。HCC の全身療法として初めて、かつ唯一エビデンスに基づき承認を得たネクサバールは、この領域に大きな進展をもたらしてきましたが、効果的な二次治療については、その選択肢が緊急に必要とされています。欧州でレゴラフェニブに対する肯定的な見解が示されたことは、HCC の二次治療としてできるだけ多くの患者

さんに本剤をお使いいただけるようにするという弊社の取り組みとともに、OS の延長が示されたこれら 2 つの薬剤を用いた治療計画の提供を後押しするものであり、患者さんにとって非常に喜ばしいニュースとなります」

肝癌は、ほかの癌に比べて治療が困難であることが多く、EU では毎年 48,000 人が肝癌のために亡くなっています。肝癌は世界中の癌による死因の第 2 位です。

この肯定的な見解は、ネクサバル投与後に病勢進行を認めた HCC 患者を対象とした国際共同、多施設、プラセボ対照第 III 相臨床試験 RESORCE (REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma; NCT 01774344) から得られたデータを根拠としています。本試験において、レゴラフェニブとベスト・サポーター・ケア (BSC) の併用群は、プラセボと BSC の併用群と比べ、OS が統計学的に、また臨床的に意味のある延長を示しました (ハザード比 0.63、95%信頼区間 0.50–0.79; $p < 0.0001$)。これは試験期間中の死亡リスクが 37% 低下したことを意味しています。OS 中央値はレゴラフェニブ群の 10.6 カ月に対し、プラセボ群は 7.8 カ月でした。試験期間中に見られた有害事象は、レゴラフェニブの既知の安全性プロファイルとおおむね一貫していました。最も多く見られた治療による有害事象は、手足症候群 (レゴラフェニブ群 53%、プラセボ群 8%)、下痢 (同 41%、同 15%)、疲労 (同 40%、同 32%)、高血圧 (同 31%、同 6%) でした。

肝細胞癌 (HCC) について

HCC は、肝癌の中で最も頻度の高い組織型で、世界の肝癌全体の約 70%–85% を占めています。肝癌は世界で 6 番目に多い癌で、世界中の癌による死因の第 2 位です。毎年、世界で 78 万人以上 (EU 5 万 2,000 人、西太平洋地域 50 万 1,000 人、米国 3 万人) が肝癌と診断されており、その発生率は上昇しています。2012 年には、約 74 万 6,000 人が肝癌のために亡くなっており、そのうち約 4 万 8,000 人が EU、47 万 7,000 人が西太平洋地域、2 万 4,000 人が米国での死亡例でした。

レゴラフェニブ (スチバーガ[®]錠) について

レゴラフェニブは、腫瘍血管新生 (VEGFR1、-2、-3、TIE2)、発癌 (KIT、RET、RAF-1、BRAF)、転移 (VEGFR3、PDGFR、FGFR) と腫瘍免疫 (CSF1R) に関与するさまざまなプロテインキナーゼを強力に阻害する経口マルチキナーゼ阻害剤です。

レゴラフェニブは、転移性 CRC 治療の適応で、米国、EU 諸国、中国、日本など世界 90 カ国以上で製品名「スチバーガ®錠」として承認されています。また、米国、EU 諸国、中国、日本など世界 80 カ国以上では、転移性 GIST 治療の適応でも承認されています。スチバーガは米国で最近、HCC に対する二次治療として承認されました。さらに、スチバーガの適応を HCC 治療に拡大するための承認申請に対する審査が、中国など世界各国で行われています。

EU では、スチバーガはフルオロピリミジンをベースとする化学療法、抗 VEGF 療法や抗 EGFR 療法などの既存治療の施行後、または、それらの治療法が適応とならない転移性 CRC の成人患者への治療に用いられています。同様に、イマチニブとスニチニブによる前治療で病勢進行が認められた、または、それらによる治療に不耐容となった切除不能または転移性 GIST の成人患者に対しても用いられています。

レゴラフェニブは、バイエル社が開発した化合物です。2011 年に弊社がオニキス社(現アムジェン社子会社)と締結した契約に基づき、オニキス社はオンコロジー領域におけるレゴラフェニブの全世界売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。

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 6 月 29 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。