



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.byl.bayer.co.jp/

News Release

本資料は 10 月 24 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。

非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたダロルタミドの第 III 相臨床試験で主要評価項目を達成

試験で認められた安全性および忍容性はダロルタミドの公表済みデータと一致

ベルリン、2018 年 10 月 24 日 — 非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (nmCRPC: non-metastatic castration-resistant prostate cancer) 患者を対象としたダロルタミドの第 III 相 ARAMIS (Androgen Receptor inhibiting Agent for Metastatic-free Survival) 試験において、主要評価項目である無転移生存期間 (MFS: metastasis-free survival) の延長が達成されました。ARAMIS 試験で認められたダロルタミドの安全性プロファイルおよび忍容性は、ダロルタミドに関してこれまで公表されているデータと一致していました。ARAMIS 試験は nmCRPC 患者を対象とした、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験です。ダロルタミドは、バイエルとフィンランドを拠点としたグローバル製薬企業であるオリオン・コーポレーションが共同開発した、臨床開発中の経口アンドロゲン受容体 (AR: androgen receptor) 阻害剤です。

ドイツ・バイエル社のシニア・バイス・プレジデントで医療用医薬品部門のオンコロジー開発責任者のスコット・フィールズは次のように述べています。「nmCRPC 治療における近年の進歩にもかかわらず、転移までの期間を遅らせるだけでなく、管理しやすい安全性プロファイルを有する新たな治療選択肢に対する高いアンメットニーズが依然として存在します。ARAMIS 試験の結果はバイエルにとって励みとなるものであり、我々は今後開催される学会で詳細なデータを発表することを楽しみにしています」

バイエルは、製造販売承認申請に向けて、ARAMIS 試験から得たデータについて規制当局と協議する予定です。ダロルタミドは、nmCRPC 患者を対象として米国食品医薬品局 (FDA) による優先承認審査薬指定を受けています。

ARAMIS 試験について

ARAMIS 試験は、標準治療としてアンドロゲン遮断療法 (ADT: androgen deprivation therapy) を受けている、転移リスクが高い nmCRPC 患者を対象として、経口薬ダロルタミドの安全性および有効性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照の第 III 相臨床試験です。1,500 名を超える患者を、ダロルタミド 600 mg を 1 日 2 回投与する群とプラセボ群に 2:1 の割合で割り付けました。

本試験の主要評価項目は MFS で、無作為化から転移の確認またはあらゆる死因による死亡までの期間と定義されています。本試験の副次評価項目は全生存期間 (OS: overall survival)、症候性骨関連事象 (SSE: symptomatic skeletal event) の初回発現までの期間、細胞障害性化学療法の初回実施までの期間、疼痛増悪までの期間、およびダロルタミドの安全性および忍容性の評価です。

去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC: castration-resistant prostate cancer) 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、2018 年には世界中で 120 万人が前立腺癌と診断され、およそ 35 万 8 千人が死亡すると推定されます。前立腺癌は、男性の癌における死因の第 5 位となっています。

前立腺癌は、男性生殖器の一部である前立腺で細胞が異常増殖することによって起こる癌です。罹患するのは主に 50 歳以上の男性で、加齢とともに罹患リスクは上昇します。

治療選択肢は、外科手術から放射線治療、テストステロンの分泌抑制および標的病変の進行を抑えるホルモン受容体阻害剤による治療まで及びます。しかしながら、ほとんどすべてのケースにおいて、癌は従来のホルモン療法に抵抗性を示すようになります。

CRPC は、体内のテストステロン量が極めて低いレベルにまで減少しているにもかかわらず、癌が進行し続ける状態の前立腺癌です。CRPC の治療は急速に進歩していますが、つい最近まで、ADT 中に前立腺特異抗原 (PSA: prostate-specific antigen) 値上昇を認めるが転移が確認できない CRPC 患者に対する有

効な治療選択肢はありませんでした。進行性 nmCRPC の患者では、短い PSA 倍加時間は最初の転移および死亡までの期間を早めることに関連しています。

ダロルタミドについて

ダロルタミドは、非ステロイド性のアンドロゲン受容体阻害剤で、受容体と高い親和性で結合し、強力な阻害作用を発揮する独自の化学構造を持っています。これにより、受容体機能と前立腺癌細胞の増殖を阻害します。転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者さんを対象とした第 I/II 相試験では、ダロルタミドには期待できる効果があることが示されました。現在、転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした第 III 相試験 (ARASENS) を実施しています。これらの試験に関する詳細は www.clinicaltrials.gov に掲載されています。

ダロルタミドは、米国 FDA、欧州医薬品庁、その他いかなる規制当局からも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

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。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 350 億ユーロ、従業員数は 99,800 名 (2017 年)。設備投資額は 24 億ユーロ、研究開発費は 45 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 11 月 1 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。