



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3月5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、日本でダロルタミドの製造販売承認を申請

第III相 ARAMIS 試験の肯定的なデータに基づく規制当局への申請

ベルリン、2019年3月5日 — ドイツ・バイエル社は、ダロルタミドについて、去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者の治療薬として、日本の厚生労働省 (MHLW) に製造販売承認を申請しました。

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であるスコット・フィールズは次のように述べています。「初期段階の前立腺癌では、患者は一般に無症候性です。そのため、患者さんにとって負担となる治療の副作用が少なく、転移の発現を大幅に遅らせ、日常生活を維持できるような治療選択肢が得られることは極めて重要です。今回の申請により、私たちは日本の患者さんや医師に新たな CRPC の治療選択肢を提供するという目的にまた一步近づいたと言えます」

この MHLW への申請は、非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (nmCRPC: non-metastatic castration-resistant prostate cancer) 患者を対象とした第III相 ARAMIS 試験のデータに基づくものです。ARAMIS 試験のデータでは、ダロルタミド+アンドロゲン遮断療法 (ADT: androgen deprivation therapy) 群で、無転移生存期間 (MFS: metastasis-free survival) が統計学的に有意に延長することが示されました¹。これらのデータはサンフランシスコで開催された米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器癌シンポジウム (ASCO GU) で最近発表され、同時に医学誌 *ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシン* に掲載されました。

バイエルはこの程、米国食品医薬品局 (FDA) へ段階的申請方式での新薬承認申請 (NDA) を完了し、その他の国の規制当局とも申請について協議しています。

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ゾン・コーポレーションが共同開発しています。

ARAMIS 試験について

ARAMIS 試験は、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。1,509 名の患者を、ADT 併用下で、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。

ダロルタミドについて

ダロルタミドは、非ステロイド性アンドロゲン受容体 (AR: androgen receptor) 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。前臨床試験において、ダロルタミドは、既存のその他のアンドロゲン受容体阻害剤と比較して血液脳関門の透過性が低いことが示されました²。

nmCRPC 患者を対象とした第 III 相 ARAMIS 試験に加えて、ダロルタミドについては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) も実施しています。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。

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³、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 千人が死亡しました³。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³。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⁴。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⁵。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⁶。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します⁷。

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患者に対する承認された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⁸。

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5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、ヘルスケアと食糧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。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活に貢献しています。同時に、収益力を高め、技術革新と成長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、持続可能な発展に尽力し、バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の証となっています。グループ全体の売上高は396億ユーロ、従業員数は117,000名(2018年)。設備投資額は26億ユーロ、研究開発費は52億ユーロです。詳細はwww.bayer.comをご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2019年3月5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。

出典:

1. Fizazi, Karim; Shore, Neal; Tammela, Teuvo, et al. Darolutamide in Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2019; doi: 10.1056/NEJMoa1815671.
2. Moilanen, Anu-Maarit; Riikonen, Reetta; Oksala, Riikka, et al. Discovery of ODM-201, a new-generation androgen receptor inhibitor targeting resistance mechanisms to androgen signaling-directed prostate cancer therapies. *Sci Rep*. 2015;5:12007
3. GLOBOCAN 2018: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2018. Prostate Cancer. <http://gco.iarc.fr/today/data/pdf/fact-sheets/cancers/cancer-fact-sheets-19.pdf>. Accessed February 2019.
4. American Cancer Society. What is Prostate Cancer? <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8793.00.pdf>. Accessed February 2019.
5. American Cancer Society. Prostate Cancer Risk Factors. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8794.00.pdf>. Accessed February 2019.
6. National Cancer Institute. Hormone Therapy for Prostate Cancer. <https://www.cancer.gov/types/prostate/prostate-hormone-therapy-fact-sheet>. Accessed February 2019.
7. Nakazawa, Mary; Paller, Channing; Kyprianou, Natasha. Mechanisms of Therapeutic Resistance in Prostate Cancer. *Curr Oncol Rep* (2017) 19:13.
8. Howard, Lauren; Moreira, Daniel M; DeHoedt, Amanda; Aronson, William J., et al. Thresholds for PSA doubling time in men with non-metastatic castration-resistant prostate cancer. *BJU Int* 2017;120: E80-E86.