



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/](http://www.byl.bayer.co.jp/)

## News Release

本資料は3月30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](http://www.press.bayer.com) をご参照ください。

### Nubeqa<sup>®</sup>(ダロルタミド)、非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の新規治療薬としてEUでの販売承認を取得

- 経口アンドロゲン受容体阻害剤(ARi)である Nubeqa<sup>®</sup> (ダロルタミド)が、転移リスクが高い非転移性去勢抵抗性前立腺癌(nmCRPC)患者の治療薬として承認
- 今回の承認は、Nubeqa<sup>®</sup>+アンドロゲン遮断療法(ADT)の有効性と安全性をプラセボ+ADTとの比較において評価した第III相 ARAMIS 試験において、無転移生存期間(MFS)が有意に延長したことで、良好な安全性プロファイルが示されたことに基づく

ベルリン、2020年3月30日 — ドイツ・バイエル社は本日、欧州委員会が経口アンドロゲン受容体阻害剤(ARi: androgen receptor inhibitor)である Nubeqa<sup>®</sup>(一般名:ダロルタミド、日本における製品名:ニューベクオ<sup>®</sup>錠)の欧州連合(EU: European Union)での販売を承認したと発表しました。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本剤は、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)の適応で承認を受けました。バイエルは全世界での販売を担当し、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、スカンディナヴィア、フィンランドなど特定の欧州市場ではバイエルとオリオン・コーポレーションが共同でプロモーションを行います。

Nubeqa<sup>®</sup>は、独自の化学構造を持つ薬剤であり、前立腺癌細胞の増殖を阻害する一方で副作用による日常生活の負担は限られています。今回のEUにおける承認は、ダロルタミド+アンドロゲン遮断療法(ADT: androgen deprivation therapy)の有効性と安全性をプラセボ+ADTとの比較において評価した検証的な第III相 ARAMIS 試験において、有効性の主要評価項目である無転移生存期間(MFS: metastasis-free survival)が中央値でプラセボ+ADT群での18.4カ月に対し40.4カ月と有意に延長したことで(P<0.0001)、良好な安全性プロファイルが示されたことに基づくものです。本剤は、米国、オーストラリア、

ブラジル、カナダ、日本においてはすでに承認済みで、その他の国の規制当局に製造販売承認を申請中または申請予定です。

フランスのヴィルジュイフにあるグスタフ・ルッシー癌研究所の医学部教授であるカリム・フィザジ医学博士は次のように述べています。「nmCRPC 患者さんは一般的に症状が無く、活動的な生活を送っているため、癌の進行を遅らせつつも負担となる治療の副作用を最小限にとどめ、ほとんど支障なく日常生活を維持できるような治療選択肢を得られることが重要です。ダロルタミドは、患者さんにとっては治療の継続を促し、私たち医療従事者にとっては治療目標の達成を可能にする、良好な安全性プロファイルを持つ歓迎すべき新たな選択肢です」

nmCRPC は、前立腺領域に限局されていて、ADT 治療を受けており、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、転移の出現はなく進行した状態の前立腺癌です。2018 年の前立腺癌発現数に基づくと、欧州では現在、67,000 人以上が CRPC と診断されていると推定されます。nmCRPC 患者の約 1/3 に 2 年以内に転移が発現します。

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、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。「欧州での Nubeqa®の承認は、既存の治療選択肢とは異なる特徴を持ち、すべての段階の前立腺癌患者さんの治療転帰を改善しつつ QOL を維持しアンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品を提供するという私たちのコミットメントを支持するものです。私たちは、今年後半のオンコロジー領域の学術集会で、事前に規定された全生存期間の解析結果を報告する予定です」

オリオン・コーポレーションのコマーシャル・オペレーションズ部門のシニア・バイス・プレジデントである Satu Ahomäki は次のように述べています。「私たちは、Nubeqa®の開発における我々の専門知識を結集してバイエルとコラボレーションができることを嬉しく思っており、バイエルと共同で欧州でのプロモーションを行うことで、非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者さんや医療従事者の皆さんのお役に立てることを心待ちにしています」

ARAMIS 試験では、全生存期間 (OS: overall survival) と疼痛増悪までの期間が、主な有効性の副次評価項目でした。OS には延長傾向が認められましたが、OS イベントは MFS の最終解析時点ではまだ十分に観察されていませんでした。事前に規定された全生存期間の最終解析の結果は、2020 年に開催される

今後の学術集会で発表される予定です。MFSの結果は、プラセボ+ADT群と比較した疼痛増悪までの期間の延長によってさらに支持されました。MFSの最終解析時点において、その他のすべての副次評価項目、すなわち細胞障害性化学療法開始までの期間および症候性骨関連事象発現までの期間の結果も、ダロルタミドの有効性を支持するものでした。

ダロルタミド+ADT群では、良好な安全性プロファイルが示されました。ダロルタミド+ADT群で発現頻度がプラセボ+ADT群より2%以上高かった有害事象は、疲労／無力症(16% vs. 11%)、四肢痛(6% vs. 3%)、および発疹(3% vs. 1%)のみでした。有害事象による投与中止は試験の両群で患者の9%にみられました。

### **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 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。同試験では、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。痙攣発作の既往がある患者を試験から除外しませんでした。

### **Nubeqa®(ダロルタミド)について**

ダロルタミドは 2020 年 3 月に欧州連合(EU: European Union)において、転移リスクが高い、非転移性去勢抵抗性前立腺癌(nmCRPC)の治療薬として、Nubeqa®の製品名で承認されました。Nubeqa®(日本における製品名はニューベクオ®錠)は、米国、オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本においてはすでに承認済みで、その他の国の規制当局に製造販売承認を申請中または申請予定です。

Nubeqa®は、経口アンドロゲン受容体阻害剤(ARi: androgen receptor inhibitor)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。Nubeqa®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](http://www.clinicaltrials.gov) に掲載されています。

## 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35万8千人が死亡しました。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します。

CRPCは、ADT治療を受けており、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。進行性nmCRPCの患者では、短い前立腺特異抗原(PSA: prostate specific antigen)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。

## 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6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435億ユーロ、従業員数は104,000名(2019年)。設備投資額は29億ユーロ、研究開発費は53億ユーロです。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

2020年4月2日、大阪

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

### **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) が含まれている場合があります。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](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。