



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

バイエル薬品、「ニューベクオ[®]錠」を新発売

大阪、2020年5月26日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は本日より、遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌(nmCRPC: non-metastatic castration-resistant prostate cancer)の治療薬として、「ニューベクオ[®]錠」(一般名:ダロルタミド、以下、ニューベクオ[®])を発売します。

本剤は、ニューベクオ[®]+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に基づき、2020年1月に国内製造販売承認を取得しました。ニューベクオ[®]は独自の化学構造を持つ薬剤で、ARAMIS 試験において示された良好な安全性プロファイルにより、副作用による患者の日常生活の負担が限られ、患者の生活の質(QOL)維持へ寄与できる可能性があります。

群馬大学大学院医学系研究科 泌尿器科学 教授 鈴木和浩先生は次のように述べています。「一般的に症状が無く、治療期間が長期にわたることが多い nmCRPC 患者さんの治療においては、患者さんの QOL を保ちながら、長期にわたり治療を継続できることが重要です。良好な安全性プロファイルを有するニューベクオ[®]の発売により、患者さんの生活スタイルや趣味・嗜好を大きく変えることなく、nmCRPC 治療が継続できるようになることを期待しています」

バイエル薬品と日本化薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:涌元厚宏、以下、日本化薬)が締結したコ・プロモーション契約により、両社の医薬情報担当者(MR)はニューベクオ[®]の情報提供活動を共同で行います。当製品の製造販売承認はバイエル薬品が保有し、バイエル薬品と日本化薬が共同でプロモーションを行います。

バイエル薬品と日本化薬は、本剤の適正使用の推進、情報提供に努め、前立腺癌治療への更なる貢献を目指してまいります。

<ニューベクオ[®]錠の概要>

販売名	ニューベクオ [®] 錠 300mg
一般名	ダロルタミド [Darolutamide]
効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌
用法・用量	通常、成人にはダロルタミドとして1回 600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
発売日	2020年5月26日
薬価	300mg 1錠 2,311.00円
製造販売承認日	2020年1月23日
製造販売元	バイエル薬品株式会社



【製品写真】

ARAMIS 試験について

日本におけるニューベクオ®の承認は ADT を受けている、転移リスクが高い nmCRPC 患者を対象として、経口薬ニューベクオ®の安全性および有効性を評価する無作為化 (2:1)、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同の第 III 相臨床試験である ARAMIS 試験の結果に基づくものです。同試験では、1,509 名の患者を、ADT 併用下で、ニューベクオ®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。

主要評価項目である無転移生存期間 (MFS: metastasis-free survival) の中央値は、ニューベクオ®+ADT 群で 40.4 カ月、プラセボ+ADT 群で 18.4 カ月であり、本剤群の MFS はプラセボ群と比較して有意に延長しました (HR=0.41, 95% CI 0.34-0.50; P<0.001 [層別 log-rank 検定])。

本試験では、全生存期間 (OS: overall survival) が追加的な有効性の副次評価項目でした。OS は最終解析において、ニューベクオ®+ADT 群ではプラセボ+ADT 群と比較し有意に延長したことが認められました (HR=0.69, 95% CI 0.53-0.88; p=0.003)。これは、死亡のリスクが 31% 低下したことを意味します。その他のすべての副次評価項目、すなわち疼痛増悪までの期間、細胞障害性化学療法までの期間および症候性骨関連事象までの期間も、追跡調査解析において、ニューベクオ®+ADT 群ではプラセボ+ADT 群と比較し統計学的に有意に延長することが示されました。事前に規定されていたこれら OS の最終解析からのデータは、2020 年 5 月 29-31 日にバーチャルで開催される米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で発表される予定です。

ニューベクオ®+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 (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。

ニューベクオ®について

ニューベクオ®は、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。ニューベクオ®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。

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、米国、欧州連合 (EU: European Union)、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。

去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC: castration-resistant prostate cancer) について

日本では、毎年 8 万 9 千人以上が前立腺癌と診断され、男性の癌では胃癌に次ぐ第 2 位となっています¹。前立腺癌は世界の男性における癌の中でも 2 番目に多く²、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²。男性の癌における死因の第 5 位となっています²。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³。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⁴。

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⁵。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⁶。

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^{7,8}。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⁷。

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 をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2020年5月26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) 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. 厚生労働省「全国がん登録の概要」
2. 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.
3. GLOBOCAN 2018: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2018. *Prostate Cancer*. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21492>. Accessed July 2019.
4. American Cancer Society. What is Prostate Cancer? <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8793.00.pdf>. Accessed July 2019.
5. American Cancer Society. Prostate Cancer Risk Factors. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8794.00.pdf>. Accessed July 2019.
6. National Cancer Institute. Hormone Therapy for Prostate Cancer. <https://www.cancer.gov/types/prostate/prostate-hormone-therapy-fact-sheet>. Accessed July 2019.
7. Nakazawa, Mary; Paller, Channing; Kyprianou, Natasha. Mechanisms of Therapeutic Resistance in Prostate Cancer. *Curr Oncol Rep* (2017) 19:13.
8. Mayo Clinic. Prostate cancer screening: Should you get a PSA test? <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/psa-test/in-depth/prostate-cancer/art-20048087>. Accessed July 2019.