



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.pharma.bayer.jp](http://www.pharma.bayer.jp)

## News Release

### バイエル フィネレノンの第Ⅲ相臨床試験プログラムを非糖尿病性の慢性腎臓病患者に拡大

- 慢性腎臓病 (CKD) に使用可能な治療選択肢は限られており腎不全や早期死亡に至る患者さんが依然として存在
- 第Ⅲ相臨床試験 FIND-CKD にて非糖尿病性 CKD 患者の腎臓および心血管系アウトカムに対するフィネレノンの効果を検討

大阪、2021年9月21日 — バイエル薬品は、非糖尿病性 CKD 患者における CKD の進行に関して、ガイドラインで推奨されている治療に上乘せしたフィネレノン (臨床開発中) の有効性と安全性を検討する多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 FIND-CKD を開始したことをお知らせします。本試験の主要目的は、非糖尿病性 CKD 患者における腎疾患の進行抑制に関し、プラセボに対するフィネレノンの優越性を検証することです。主要評価項目は、ベースラインから 32 カ月までの全期間の推算糸球体濾過率 (eGFR) スロープで表される平均変化率です。

オランダ・フローニンゲン大学医療センター臨床薬理学・薬理学の臨床試験・個別化医療教授、臨床薬理学／試験医で、FIND-CKD 試験運営委員会共同委員長である Hiddo・L・Heerspink 氏は次のように述べています。「驚くべきことに、世界で 2017 年に 120 万人が CKD で亡くなりました。糖尿病は世界的に CKD の主要原因としてよく認知されていますが、世界の疾病負荷のかかなりの部分は糖尿病以外が発端となっており、高血圧などほかの疾患が原因です。アウトカムを改善するために、腎特有の疾患メカニズムを標的とする新しい治療法が強く望まれています。試験が成功すれば、FIND-CKD 試験は世界中の CKD 患者さんにとって非常に重要な意味を持つ可能性があります」

フィネレノンは、非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体 (MR) 拮抗薬で、前臨床試験で MR の過剰活性化による悪影響を抑制することが示されています。MR の過剰活性化は、代謝、血行力学、炎症、線維化の要因によって引き起こされる可能性のある CKD の進行や心血管障害に寄与すると考えられています。フィネレノンは、2 型糖尿病を合併する CKD 患者を対象に行われ、終了した 2 つの第Ⅲ相臨床試験

FIDELIO-DKD と FIGARO-DKD において、腎臓と心血管系アウトカムに対するベネフィットがすでに示されています。

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、研究開発責任者であるクリスチャン・ロンメルは次のように述べています。「フィネレノンとは、2 型糖尿病を合併する CKD の患者さんを対象とした包括的な第Ⅲ相臨床試験プログラムを通じて、これまでに 13,000 人以上の患者さんで検討されました。標準治療に上乗せしたフィネレノンは、プラセボと比べ、腎臓および心血管系の良好なアウトカムを示しました。新たな FIND-CKD 試験により、疾患の進行を抑制する新規治療に対するアンメットニーズが高い非糖尿病性 CKD 集団を対象に、フィネレノンの臨床試験を拡大します」

第Ⅲ相臨床試験 FIND-CKD では、高血圧や慢性糸球体腎炎(腎臓の炎症)などの非糖尿病性 CKD 患者 1,500 人以上を対象に、標準治療に上乗せしたフィネレノンについて、プラセボと比較検討する計画です。被験者は、それぞれの最大忍容量となるレニンアンジオテンシン系(RAS)阻害薬(アンジオテンシン変換酵素[ACE]阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬[ARB]を含む)に、フィネレノン(10mg または 20mg)もしくはプラセボのいずれかを上乗せする投与群に、無作為割り付けされます。

### フィネレノンについて

フィネレノン(BAY 94-8862)は、非ステロイド型選択的 MR 拮抗薬で、前臨床試験において MR の過剰活性化による悪影響を抑制することが示されています。MR の過剰活性化は、代謝、血行力学、炎症や線維化の要因によって引き起こされる可能性のある CKD の進行や心血管障害に寄与すると考えられています。フィネレノンを用いた第Ⅲ相臨床試験プログラム FINEOVATE は現在、FIDELIO-DKD、FIGARO-DKD、FINEARTS-HF、および FIND-CKD という 4 つの第Ⅲ相臨床試験で構成されています。

第Ⅲ相臨床試験 FIND-CKD (**F**inerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with **N**on-**D**iabetic **C**hronic **K**idney **D**isease)の開始は、第Ⅲ相臨床試験 FIDELIO-DKD および FIGARO-DKD から得られた頑健な結果に基づいています。2 試験では 2 型糖尿病を合併する CKD 患者において、腎臓および心血管系の両アウトカムに対し、標準治療に上乗せしたフィネレノンのプラセボに対する効果を検討しました。これまでの試験で観察されたフィネレノンの腎臓に対するベネフィットは血糖値に影響されなかったことから、FIND-CKD 試験では、高血圧や慢性糸球体腎炎(腎臓の炎症)を含む非糖尿病性患者を対象に、フィネレノンの効果を検討します。

バイエルは、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III臨床試験 FINEARTS-HF の開始を 2020 年 6 月に発表しました。本試験は、左室駆出率が維持されている、つまり左室駆出率 40%以上の症候性心不全(HF)患者(NYHA 心機能分類II-IV度)5,500 人以上を対象に、フィネレノンとプラセボを比較検討します。本試験の主要目的は、心血管死およびすべての(初発および再発)HF イベント(HF による入院または HF による緊急受診と定義)の複合評価項目の発現率減少に関して、プラセボに対するフィネレノンの優越性を検証することです。

### CKD について

CKD はよく見られる疾患ですが、死に至る危険があることは広く認知されていません。CKD の進行は静かで予測不能であり、進行するまで多くの症状は現れません。CKD は世界で 8 億 4000 万人に影響を及ぼしています。米国では、成人 3 人に 1 人が CKD のリスクにさらされています。CKD が進行した段階では、患者さんは生存のために透析や腎臓移植が必要になる場合があります。健康な腎臓は、身体のフィルターとして機能し、血液から老廃物を取り除きます。また、体内の水分と電解質の量を制御し、血圧を調節します。腎機能が低下すると、患者さんは下肢のむくみ、日中の倦怠感、吐き気、筋けいれん、関節痛、混乱、集中力の低下、記憶障害など、さまざまな症状を経験する可能性があります。CKD の主な危険因子には、糖尿病と高血圧が含まれます。

### 循環器疾患および腎疾患におけるバイエルのコミットメントについて

バイエルは、循環器疾患領域における革新的リーダーとして、革新的治療のポートフォリオを充実させることで、「Science for a better life」をお届けできるよう長年にわたり取り組んでいます。心臓と腎臓は健康や疾患において密接に関わっており、バイエルはアンメット・メディカル・ニーズが高い循環器疾患と腎疾患に対する新しい治療アプローチについて、幅広い領域で取り組んでいます。バイエルの循環器フランチイズには多くの製品があり、前臨床および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・化合物は、循環器疾患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的に開発するバイエルのアプローチを反映しています。

### 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、人々の生活と地球の繁栄に貢献しています。バイエルは、持続可能な発展を推進し、事業を通じて良い影響を創出することに尽力します。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。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 414 億ユーロ、従業員数は 100,000 名(2020 年)。特別項目計上前の研究開発費は 49 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・腎臓領域、オンコロジー領域、眼科領域、婦人科領域、血液領域、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、プレナタルサプリメントや美容サプリメント、腔カンジダ抗真菌剤に注力しています。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.pharma.bayer.jp](http://www.pharma.bayer.jp) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021年9月21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。