



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

米国腎臓学会 (ASN) 腎臓週間 2021:

### フィネレノンの臨床試験プログラムから得られた新たなデータより、ベースラインの治療法にかかわらず 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者における腎・心血管系ベネフィットが補強

- 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体 (MR) 拮抗薬フィネレノンを用いた FIGARO-DKD 試験の探索的解析では FIDELIO-DKD 試験と同様に、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者における腎臓評価項目のリスクを低減
- FIDELIO-DKD 試験の解析では、フィネレノンによる尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) の早期低下が心血管系イベントおよび CKD の病勢進行のリスクを低減させることが明らかになり、2 型糖尿病を合併する CKD 患者に対するタイムリーな治療介入の重要性を示す
- 第Ⅲ相臨床試験 FIGARO-DKD および FIDELIO-DKD の計 13,000 人以上を対象に事前規定された統合解析 FIDELITY の結果、CKD の重症度や SGLT2 阻害薬との併用にかかわらず 2 型糖尿病を合併する CKD 患者におけるフィネレノンの潜在的有用性が明らかに

大阪、2021年11月10日 — 新規非ステロイド型選択的 MR 拮抗薬フィネレノン (日本未承認) の 2 型糖尿病を合併する CKD 患者を対象とした包括的な臨床試験プログラム (第Ⅲ相臨床試験 FIGARO-DKD、FIDELIO-DKD、事前規定された統合解析 FIDELITY) の新たなデータ解析より、フィネレノンの腎および心血管系ベネフィットが補強されました。これらの解析データは、ASN 腎臓週間 2021 において口頭発表セッション 2 件、Late-Breaking Clinical Trials Posters セッション 2 件で発表されました。

欧州心臓病学会 (ESC) 学術集会 2021 で発表され、医学誌 *ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシン* に掲載された FIGARO-DKD 試験では、副次複合評価項目 (腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン時点から 40% 以上の持続的な推算糸球体濾過量 [eGFR]、腎臓死) の最初の発現は、フィネレノン群 350 人 (9.5%)、プラセボ群 395 人 (10.8%) でした。両群に関し、追跡期間中央値が 3.4 年では統計学的有意差にわずかに至りませんでした (HR 0.87 [95% CI 0.76-1.01];  $p=0.0689$ )。ASN 腎臓週間の口頭発表セッションでは FIGARO-DKD 試験データの探索的解析結果として、微量～顕性アルブミン尿を

伴うステージ 1-4 の CKD 患者において、フィネレノンは 4 週間以上持続するベースライン時点から 40% 以上および 57%以上の持続的な eGFR 低下の腎臓複合評価項目のリスクを低減したことが報告されました。これは FIDELIO-DKD 試験で示されたベネフィットと概ね一貫していました。腎臓の複合評価項目に対するフィネレノンの効果には、末期腎不全発症の相対リスクが 36%低減したことが反映されました。末期腎不全は、フィネレノン群 0.9%、プラセボ群 1.3%に発症しました (HR = 0.64 ; 95% CI 0.41-0.995 ; p=0.046)。

Late-Breaking Clinical Trials Posters セッションで発表された FIDELIO-DKD 試験の解析では、2 型糖尿病を合併する CKD 患者において、UACR の変化と心血管系・腎保護との関連が検討されました。FIGARO-DKD 試験と比べ、FIDELIO-DKD 試験には進行した CKD 患者が多く含まれていました。本解析でフィネレノンは、ベースラインから 4 カ月目までの UACR の変化にかかわらず、心血管系の複合評価項目 (心血管死、非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中、心不全による入院) および腎臓の複合評価項目 (腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン時点から 40%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死) の発現リスクを早期に低下させることが明らかになりました。

米国シカゴ大学医学部米国心臓協会総合高血圧センター内科学教授で、FIDELIO-DKD 試験の治験責任医師であるジョージ・L・バクリス教授は次のように述べています。「2 型糖尿病に起因する CKD の進行を抑制するためには、さらなる努力が必要です。CKD は、世界的に末期腎不全の最も一般的な原因となっています。ASN で発表された FIDELIO-DKD 試験と、FIGARO-DKD 試験、特にこれら臨床試験の統合解析 FIDELITY の結果は、CKD の初期兆候をタイムリーに診断し、モニタリングすることで、患者さんのアウトカムを改善する可能性を明確に示しています。さらに、早期の腎障害やより進行した 2 型糖尿病を合併する CKD を含む幅広い患者さんにおいて、フィネレノンが心血管系と腎臓のアウトカムを改善する効果的な治療選択肢となる可能性を示しています」

第III相臨床試験 FIGARO-DKD および FIDELIO-DKD の計 13,000 人以上を対象に、事前規定された統合解析 FIDELITY の結果が腎臓週間 2021 の Late-Breaking Clinical Trials Posters セッションで発表され、2 型糖尿病を合併する CKD 患者の重症度にかかわらず、フィネレノンの腎および心血管系のベネフィットが示されました。本解析の結果、フィネレノンは、腎臓の複合評価項目 (腎不全の発症、4 週間以上持続するベースライン時点から 57%以上の持続的な eGFR 低下、腎臓死) の発現リスクを 23% (HR=0.77; 95% CI 0.67-0.88; p=0.0002)、末期腎不全の発症リスクを 20% (HR=0.80; 95% CI 0.64-0.99; p=0.040) 一貫して

低減しました。安全性は、フィネレノン群とプラセボ群で同様でした。腎臓の有害事象は両群間で同様であり、フィネレノン群の高カリウム血症に関連した有害事象による治験薬投与中止は少数でした。

事前規定された統合解析 FIDELITY の追加データが口頭発表され、ベースライン時点での SGLT2 阻害薬の使用にかかわらず、フィネレノンはプラセボと比べ腎および心血管系のベネフィットを一貫して示し、2 型糖尿病を合併する CKD 患者の UACR を低下させたことが示されました (SGLT2 阻害薬使用なし 32%、使用あり 37%)。

前臨床試験のデータでは、フィネレノンと SGLT2 阻害薬の併用療法は、各単独療法を上回るベネフィットがあることが示されています。事前規定された統合解析 FIDELITY では、ベースライン時点の SGLT2 阻害薬投与患者は、平均の eGFR が高く、UACR が低く、また、スタチン系薬剤と GLP-1 受容体作動薬を多く使用していました。今回の新しい解析では、2 型糖尿病を合併する CKD 患者において、ベースライン時点での SGLT2 阻害薬の使用有無にかかわらず UACR が改善され、フィネレノンはプラセボと比べ腎および心血管系のベネフィットを一貫して示しました。

デンマーク・コペンハーゲンにあるステノ糖尿病センター合併症研究部門責任者のピーター・ロシング教授は次のように述べています。「悲しいことに、多くの 2 型糖尿病を合併する CKD 患者さんは、既存の治療法にもかかわらず腎不全や早期死亡に至ることが多く、このような脆弱な患者さんの疾患進行を遅らせる新しい治療薬が急務となっています。フィネレノンは、疾患進行の主要な要因である MR の過剰活性化を抑制するという点で、既存の治療薬とは異なります。FIDELITY の解析結果は、患者さんの疾患負担を軽減するために、既存治療薬とともにフィネレノンが果たす役割の可能性を示しています」

### 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。2 型糖尿病において 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。

2型糖尿病を合併するCKDを対象としたフィネレノンの第Ⅲ相臨床試験プログラムには、世界中の2型糖尿病を合併するCKD患者13,000人以上が無作為割り付けされており、腎臓および心血管系の両アウトカムに関し、標準治療に上乗せしたときのプラセボに対するフィネレノンの効果を検討する2試験で構成されています。FIDELIO-DKD (**F**Inerenone in reducing **kiDnEy** **faiLure** and **dI**sease **prO**gression in **D**iabetic **K**idney **D**isease)試験は、2型糖尿病を合併するCKD患者約5,700人を対象に、腎不全および腎臓病の進行抑制に関して、標準治療に上乗せしたときのフィネレノンの有効性と安全性をプラセボと比較検討しました。FIGARO-DKD (**F**Inerenone in reducin**G** **cA**rdiovascular **moR**tality and **mO**rbitidity in **D**iabetic **K**idney **D**isease)試験は、2型糖尿病を合併するCKD患者約7,400人を対象に、心血管疾患の罹患率と死亡率の低減に関して、標準治療に上乗せしたときのプラセボに対するフィネレノンの有効性と安全性を検討しました。

2021年9月にバイエルは、非糖尿病性CKD患者を対象にフィネレノンを検討する多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 FIND-CKD の開始を発表しました。FIND-CKD試験では、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、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乗せしたフィネレノンの有効性と安全性を検討します。主要評価項目は、ベースライン時点から32カ月までの全期間のeGFRスロープで表される平均変化率です。

バイエルはまた、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 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。

## 2型糖尿病を合併するCKDについて

CKDは死に至る危険がありますが、あまり認識されていません。CKDは、糖尿病に起因する最も多い合併症の1つであり、心血管疾患の独立した危険因子でもあります。2型糖尿病患者の最大40%がCKDを発症します。ガイドラインに基づく治療にもかかわらず、2型糖尿病を合併するCKD患者は、CKDの進行および心血管イベント発現のリスクが依然として高いままです。CKDは、世界中で1億6,000万人以上の2型糖尿病患者に影響を及ぼしていると推定されています。2型糖尿病を合併するCKDは、生存のため

に透析または腎移植を必要とする末期腎不全の主な原因です。2型糖尿病を合併するCKD患者は、2型糖尿病のみの患者さんよりも心血管系疾患で亡くなる可能性が3倍高くなります。

#### 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ャ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11月10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。