



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

News Release

本資料は 12 月 3 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編集したもので、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。

ニューベクオ®(ダロルタミド)+ドセタキセル+アンドロゲン遮断療法の併用療法が転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象にした第 III 相臨床試験で主要評価項目である全生存期間の有意な延長を達成

- 転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)を対象とした ARASENS 試験において、ドセタキセル+アンドロゲン遮断療法(ADT)にダロルタミドを加えた併用療法は、標準治療であるドセタキセル+ADT と比較して、全生存期間を延長
- バイエルは今後の学会でこれらの主要なデータを発表し、規制当局と協議を行っていく予定
- ARASENS 試験は、ダロルタミドの広範な開発プログラムの一環として実施されており、mHSPC 患者を対象としてダロルタミド+ADT の併用療法を評価する第 III 相 ARANOTE 試験も実施中

ベルリン、2021 年 12 月 3 日 — 転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象として、経口アンドロゲン受容体阻害剤(ARi)であるニューベクオ®(一般名:ダロルタミド)について評価した第 III 相 ARASENS 試験が、主要評価項目を達成しました。同試験では、ドセタキセル+アンドロゲン遮断療法(ADT)にダロルタミドを加えた併用療法が、ドセタキセル+ADT の併用療法と比較して全生存期間(OS)を有意に延長しました。報告された有害事象全体の発現率は、投与群間で同様の結果でした。試験の詳細な結果は、今後の学会で発表する予定です。ARASENS 試験は、mHSPC 患者を対象としてドセタキセル+ADT+ARi の有効性および安全性を、ドセタキセル+ADT と比較した唯一の、前向き、無作為化、多施設共同、二重盲検の第 III 相臨床試験です。

ダロルタミドは、転移リスクが高い非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者(nmCRPC)の治療薬として、ニューベクオ®の製品名で、米国、欧州連合(EU)、日本および中国など世界の複数の国で承認されています。その他の国や地域の規制当局に対する製造販売承認は、申請中または申請予定です。本製品は、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リオン・コーポレーションが共同で開発を行いました。

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のスコット・フィールズは次のように述べています。「mHSPC 患者さんには、治療アウトカムを改善するような新たな治療アプローチへの大きなニーズが存在します。ドセタキセル+ADT にダロルタミドを加えた併用療法が、mHSPC 患者さんの全生存期間の延長につながるかを検討する前向き試験として、ARASENS 試験はデザインされました。この重要な試験に参加してくださった患者さんと医師の皆さんに感謝します。詳細な結果を今後の学会で報告できることを楽しみにしています」

バイエルは、本適応症での製造販売承認申請に向けて、ARASENS 試験で得られたデータについて世界中の規制当局と協議を行う予定です。

ARASENS 試験について

ARASENS 試験は、転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象として、アンドロゲン受容体阻害剤 (ARi) である経口ダロルタミドを、化学療法のドセタキセルとアンドロゲン遮断療法 (ADT) に加えた併用療法について、その有効性及び安全性を評価するための前向き試験であり、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。新たに診断された 1,306 名の患者を、標準治療であるドセタキセル+ADT に加えてダロルタミド 600 mg を 1 日 2 回投与するダロルタミド群と、ドセタキセル+ADT に加えてプラセボを投与するプラセボ群に、1:1 で無作為に割り付けました。

本試験の主要評価項目は全生存期間 (OS) です。副次評価項目は、去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) に進行するまでの期間、次の抗がん治療を開始するまでの期間、症候性骨関連事象 (SSE) の初回発現までの期間、疼痛増悪までの期間であり、これらをすべて 12 週間の間隔で測定しました。また、安全性および忍容性の測定として有害事象も評価しました。

転移性ホルモン感受性前立腺癌について

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、2020 年には世界で推定 140 万人が前立腺癌と診断され、およそ 37 万 5 千人が死亡しました¹。

診断時、ほとんどの患者さんが罹患しているのは前立腺のみにある限局性の前立腺癌で、根治目的の外科学術や放射線療法で治療可能です。転移が認められる再発後は、アンドロゲン遮断療法 (ADT) がホルモン感受性前立腺癌の基本治療となります。約 5% の患者が、最初の診断時にすでに遠隔転移を伴う転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) であり、ADT などのホルモン療法、アンドロゲン受容体阻害剤

(ARi)および ADT の併用療法、またはドセタキセルによる化学療法と ADT の併用療法などで治療を開始します。このような治療にもかかわらず、ほとんどの mHSPC 患者さんは生存期間の限られた去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) に進行します。

ニューベクオ®(ダロルタミド)について

ダロルタミドは、経口で投与するアンドロゲン受容体阻害剤 (ARi) 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。本剤は、転移リスクが高い非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者 (nmCRPC) の治療薬として、ニューベクオ®の製品名で世界の複数の国で承認されています。本剤については、転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) の別の第 III 相試験 (ARANOTE 試験) を含む、さまざまな病期の前立腺癌患者を対象として臨床試験を実施しています。再発リスクが非常に高い限局性前立腺癌の術後補助療法としてダロルタミドを評価する第 III 相試験 (DASL-HiCaP 試験) などに関する情報は、www.clinicaltrials.gov で確認できます。

バイエルにおける前立腺癌について

バイエルは、革新的治療薬のポートフォリオを充実させることで、「Science for a better life」を実現できるよう取り組んでいます。バイエルは熱意と決意をもって、癌と共に生きる人々の生活を向上し、生存期間を延長できるような新規医薬品の開発に取り組んでいます。前立腺癌は男性において 2 番目に多い癌であり¹、バイエルの主要な重点疾患領域でもあります。バイエルの製品フランチャイズには、上市した 2 種類の製品 (ニューベクオ®およびゾーフィゴ®) と、標的 α 線治療におけるユニークなアプローチを含む開発段階の化合物が複数あります。バイエルは、前立腺癌のさまざまな病期を通して生存期間を延長する治療薬を提供し、患者さんが毎日の活動を継続し、より良い人生をより長く生きられるよう、前立腺癌患者さん特有のニーズに対応することに注力しています。

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 をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021 年 12 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) 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. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.3322/caac.21660>. Accessed October 2021.