



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

切除不能な肝細胞癌患者を対象にしたピボタル第 III 相臨床試験における新たな探索的解析で、一次治療におけるネクサバル®錠(ソラフェニブ)から二次治療におけるスチバーガ®錠(レゴラフェニブ)へのシーケンシャル療法の生存傾向が評価

- ピボタル第 III 相臨床試験 RESORCE の主解析で、レゴラフェニブは二次治療においてプラセボに対し統計学的に有意で臨床的に意味のある全生存期間(OS)の延長を示した(ソラフェニブによる前治療を受けた肝細胞癌患者において、OS 中央値 レゴラフェニブ群 10.6 カ月、プラセボ群 7.8 カ月)
- RESORCE 試験に基づく新たな探索的解析が医学誌 ジャーナル・オブ・ヘパトロジー(*Journal of Hepatology*)に掲載
- ソラフェニブ投与開始から死亡までの期間の中央値は、ソラフェニブ投与後にプラセボを投与した患者の 19.2 カ月に対し、ソラフェニブ投与後にレゴラフェニブを投与した患者では 26 カ月であったことを示す結果¹

大阪、2018年6月12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)は、ピボタル第 III 相臨床試験である RESORCE (REgorafenib after SORafenib in patients with hepatoCELLular carcinoma) 試験における新たな探索的後ろ向き解析において、ネクサバル®錠(一般名:ソラフェニブトシル酸塩、以下ソラフェニブ)投与中に病勢進行が認められ、その後スチバーガ®錠(一般名:レゴラフェニブ水和物、以下レゴラフェニブ)を投与した肝細胞癌(HCC)患者の全生存期間(OS)等の解析結果が発表されたことをお知らせします。この探索的な解析から、ソラフェニブによる前治療中に認められた病勢進行の期間や最終投与量にかかわらず、レゴラフェニブは臨床上のベネフィットをもたらしたことが示唆されました。これらの結果は医学誌 ジャーナル・オブ・ヘパトロジー(*Journal of Hepatology*)に掲載されました¹。

この公表結果では、RESORCE試験におけるソラフェニブ投与開始(RESORCE試験への組入れ前)から死亡までの期間の評価に基づく治療成績について述べています。これらの結果から、進行HCC患者におけるソラフェニブ投与開始から死亡までの期間の中央値(95% CI)は、ソラフェニブ投与後にプラセボを投与した群の19.2カ月(16.3, 22.8)に対し、ソラフェニブ投与後にレゴラフェニブを投与した群では26.0カ月

(22.6, 28.1)であることが示されました。

以前に報告された RESORCE 試験の主解析において、レゴラフェニブとベスト・サポーターティブ・ケア (BSC) の併用では、プラセボと BSC の併用と比較して、統計学的に有意で臨床的に意味のある OS の延長をもたらすことが示されました (OS の中央値は、レゴラフェニブ群 10.6 カ月、プラセボ群 7.8 カ月 (HR 0.62; 95% CI 0.50, 0.78; $p < 0.0001$))。RESORCE 試験の登録患者すべてにおいて、進行 HCC に対する一次標準治療であるソラフェニブの投与歴がありました。1 年後の推定生存率はレゴラフェニブ群で 45%、プラセボ群で 29% でした。18 カ月経過時の生存率はそれぞれ 30%、15%、24 カ月経過時はそれぞれ 21%、11%、30 カ月経過時はそれぞれ 16%、9% と推定されました。

共著者の一人である横須賀収氏 (船橋中央病院 病院長、千葉大学医学研究院 名誉教授) は次のように述べています。「レゴラフェニブは一次治療中に病勢進行が認められた HCC 患者さんの生存期間改善を示した初めての治療薬でした。ソラフェニブからレゴラフェニブへのシーケンシャルな全身療法によるベネフィットが確認されたことは、二次治療の治療選択肢が限られていた患者さんのアンメットニーズの解消に貢献し、予後が改善される可能性を示しています」

肝癌は依然アンメットニーズが高い領域です。毎年、78 万人が肝癌と診断され、世界中の癌による死因の第 2 位となっています²。

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。「ジャーナル・オブ・ヘパトロジーに掲載された探索的解析は、癌患者さんの人生を変えることに尽力する当社の姿勢を示すものです。20 年前、肝癌患者さんの治療選択肢は限られたものでした。当社はこの頃から肝癌の科学的研究に真剣に取り組み続け、有用性が証明された 2 つの進行肝癌治療薬によるシーケンシャル療法を患者さんと医師に提供した最初の企業となりました。当社の肝癌領域への取り組みは今後も終わることはありません」

2017 年、レゴラフェニブは一次治療としてソラフェニブの投与歴がある HCC 患者の二次治療として初めて OS の有意な延長を示し、承認されました。本承認により、HCC において、ソラフェニブ投与中に病勢進行が認められた後にレゴラフェニブを使用するシーケンシャル療法の選択肢が医師に提供されました。現在、レゴラフェニブはソラフェニブの投与歴がある HCC 患者の二次治療として、欧州連合 (EU) および米国、中国、日本など世界 50 カ国以上で承認されています³。

肝細胞癌(HCC)について

HCCは、肝癌の中で最も頻度の高い組織型で、世界の肝癌全体の約70%–85%を占めています。日本では、2011年のHCC罹患数は43,840名(男性29,192名、女性14,648名)でした⁴。一方、2016年の肝癌罹患患者数は45,100人(男性29,000人、女性16,100人)と予測され、第6位(同5位、同7位)です。また、同年の肝癌による死亡数は、28,100人(同18,300人、同9,800人)と予測され、癌による死因の第5位(同4位、同6位)となっています。肝癌は、肺癌などとともに、5年生存率が低い癌の1つです⁵。

スチバーガ®錠(一般名:レゴラフェニブ水和物)について

レゴラフェニブは、腫瘍血管新生(VEGFR1、-2、-3、TIE2)、発癌(KIT、RET、RAF-1、BRAF)、転移(VEGFR3、PDGFR、FGFR)と腫瘍免疫(CSF1R)に關与するさまざまなプロテインキナーゼを強力に阻害する経口マルチキナーゼ阻害剤です。

レゴラフェニブは、転移性大腸癌治療の適応で、米国、EU諸国、中国など世界90カ国以上で承認されています。また、米国、EU諸国、中国など世界80カ国以上では、転移性消化管間質腫瘍治療の適応でも承認されています。2017年、本製品は肝細胞癌の二次治療として、米国、EU諸国、中国など50カ国以上で承認されました。

日本においては、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果でバイエル薬品が2013年5月に発売しました。同年8月に、「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍」の効能・効果について、2017年6月に「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」の効能・効果について追加承認を得ています。

出典:

1. Finn RS, et al. Journal of Hepatology. Outcomes of sequential treatment with sorafenib followed by regorafenib for HCC: additional analyses from the phase 3 RESORCE trial. 2018. Available from [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(18\)32018-X/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(18)32018-X/fulltext). Accessed April 2018.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>. Accessed on March 2018.
3. Stivarga®: EPAR -Product Information. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002573/WC500149164.pdf. Accessed March 2018.
4. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」(地域がん登録全国推計値)
5. 公益財団法人がん研究振興財団「がんの統計'16」

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イズには 4 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、ヘルスケアと農業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。バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力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、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 350 億ユーロ、従業員数は 99,800 名(2017 年)。設備投資額は 24 億ユーロ、研究開発費は 45 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

2018 年 6 月 12 日、大阪

この件に関するお問い合わせ先:

医療用医薬品部門 製品・疾患領域広報

野洲 (Tel: 03-6266-7659)

医療用医薬品部門広報本部 代表 (Tel: 06-6133-7333 Fax: 06-6344-2179)

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。