



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

### バイエルのフィネレノン 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象に心血管系アウトカムを検討した第Ⅲ相臨床試験 FIGARO-DKD において主要評価項目を達成

- フィネレノンは標準治療への上乗せにより心血管死と非致死的心血管イベントで構成する主要複合評価項目の発現をプラセボと比べ有意に低減
- FIGARO-DKD 試験は 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病(CKD)を対象とするフィネレノンの臨床試験プログラムにおいて FIDELIO-DKD 試験に続き主要評価項目を達成した 2 つ目の第Ⅲ相臨床試験
- 2 型糖尿病を合併する CKD 患者は 2 型糖尿病のみを有する患者と比べ心血管疾患で死亡する可能性が 3 倍高い
- フィネレノンは包括的な臨床試験プログラムに基づき 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への有用性を検証した初の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

大阪、2021 年 5 月 14 日 — 2 型糖尿病を合併する CKD 患者を対象に、フィネレノンを標準治療に上乗せしたときの有効性と安全性をプラセボと比較検討することを目的としてバイエルが実施した第Ⅲ相臨床試験 FIGARO-DKD において、主要評価項目を達成しました。フィネレノンが、心血管複合評価項目(心血管死または非致死的心血管イベント[非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中、心不全による入院])の最初の発現までのリスクを有意に低減したことが示されました。FIGARO-DKD 試験は、2 型糖尿病を合併する CKD 患者を対象にフィネレノンを検討する 2 つの第Ⅲ相臨床試験の 1 つであり、先行して完了した FIDELIO-DKD 試験と比べ、2 型糖尿病を合併する早期の CKD 患者がより多く無作為割り付けされました。

スペイン・マドリッドにある Institute of Research imas12 の Cardiorenal Translational Laboratory and Hypertension Unit 教授で、FIGARO-DKD 試験の共同治験責任医師であるルイス・M・レイロペ教授は次のように述べています。「世界中で推定 1 億 6000 万人の患者さんが 2 型糖尿病を合併する CKD に罹患しており、そうした患者さんは腎不全への進展だけでなく、心血管イベントを経験するリスクも高まっています。FIGARO-DKD 試験から得られたフィネレノンの心血管系ベネフィットに関する重要な知見は、心血管

イベントのリスクを低減することにより、これらの脆弱な患者さんを守るための新しい治療選択肢を医師にもたらす可能性を示唆しています」

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。「MR の過剰活性化は、腎臓と心臓の炎症と線維化の一因です。2 型糖尿病を合併する幅広い重症度の CKD に焦点を当てた、これまでで最大の第III相臨床試験プログラムを FIGARO-DKD 試験の主要複合評価項目の良好な結果によって完了し、重要なマイルストーンを達成しました。FIGARO-DKD 試験のデータが、2 型糖尿病を合併する CKD 患者における心血管死または非致死的心血管アウトカム複合リスク低減に関して、FIDELIO-DKD 試験で得られたエビデンスをさらに裏付けることをうれしく思います」

FIGARO-DKD 試験は、2 型糖尿病を合併する CKD を対象としたこれまで最大の第III相臨床試験プログラムの一部であり、早期から進行した病期を含む幅広い重症度の腎疾患患者 13,000 人が登録されました。FIGARO-DKD 試験は、2 型糖尿病を合併する CKD 患者において、フィネレノンとプラセボを比較検討した無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、イベント主導型第III相臨床試験です。本試験には、世界 47 カ国の 1,000 施設以上から約 7,400 人の被験者が無作為割り付けられました。被験者は、フィネレノンを 1 日 1 回 10mg または 20mg の経口投与、もしくはプラセボを標準治療に上乗せする群に無作為割り付けられました。標準治療には、血糖降下療法や、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) などのレニンアンジオテンシン系 (RAS) 阻害薬の最大耐用量が含まれます。

FIGARO-DKD 試験から得られた臨床データは、近く開催される学術集会で発表される予定です。なお、先に完了した第III相臨床試験 FIDELIO-DKD の結果は、米国腎臓学会 (ASN) 腎臓週間 2020 で発表されるとともに、2020 年 10 月に医学誌 *ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディスン* に同時掲載されました。

### フィネレノンについて

フィネレノン (BAY 94-8862) は、臨床開発中の新規非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 (MRA) 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、腎臓や心臓障害の主な原因です。

2 型糖尿病を合併する CKD を対象とするフィネレノンの第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。FIGARO-DKD (**F**inerenone in reducin**G** **c**Ar**D**iovascular mo**R**tality and m**O**r**B**idity in **D**iabetic **K**idney **D**isease) 試験は、ヨーロッパ、日本、中国、米国など 47 カ国から登録された 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。本試験は主要評価項目を達成しました。一方、FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing ki**D**n**E**y fai**L**ure and d**I**scase pr**O**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。

フィネレノンについてバイエルは最近、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 の開始を発表しました。本試験は、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 は死に至る状態ですが、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。MR の過剰活性化は、2 型糖尿病を合併する CKD 患者において、腎臓や心臓に有害な作用(炎症や線維化など)を引き起こすことが知られています。

## **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 5 月 14 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。