



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

第Ⅲ相臨床試験 FIDELIO-DKD の部分集団解析から得られた最新データが第 70 回米国心臓病学会 (ACC) 年次学術集会 (ACC.21) で発表:

### フィネレノンが 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者における心房細動または粗動の新規発症リスクを低減する可能性を示す

- FIDELIO-DKD 試験の事前規定された探索的部分集団解析の結果、フィネレノンを経済治療に上乗せした場合に 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者における心房細動または粗動の新規発症リスクをプラセボと比べ低減する可能性
- 本部分集団解析では登録時の心房細動または粗動の既往の有無にかかわらず、フィネレノンが腎臓または心血管イベントのリスクを低減
- 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 患者において心血管および腎臓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
- 本探索的解析から得られた結果は医学誌 [ジャーナル・オブ・アメリカン・カレッジ・オブ・カーディオロジー](#) に同時掲載

大阪、2021 年 5 月 21 日 — 第Ⅲ相臨床試験 FIDELIO-DKD の事前規定された探索的解析から得られた最新データより、フィネレノンを標準治療に上乗せした場合、2 型糖尿病を合併する CKD 患者の心房細動または粗動の新規発症リスクをプラセボと比べ低減する可能性が示されました。また、本解析では、登録時の心房細動または粗動の既往の有無にかかわらず、フィネレノンがプラセボと比べ、主要複合評価項目および主な副次複合評価項目の発現リスクを低減したことも示されました。

本探索的解析は、第 70 回 ACC 年次学術集会の late-breaker セッションで 5 月 17 日 (米国時間) に発表されるとともに、医学誌 [ジャーナル・オブ・アメリカン・カレッジ・オブ・カーディオロジー \(JACC\)](#) に同時掲載されました。

本結果より、心房細動または粗動の発症率は、フィネレノンがプラセボと比べて低かったことが示されました (それぞれ 120 [4.2%] 人 vs. 153 [5.4%] 人)。心房細動または粗動の既往がない患者さんにおける独立

判定委員会により判定された新規心房細動または粗動の発症率は、フィネレノンがプラセボと比べ有意に低値でした(それぞれ 82/2,593[3.2%]人 vs. 117/2,620[4.5%]人;100 人年当たり発症率:1.20、1.72; HR:0.71;95%CI:0.53~0.94;p=0.0164)。

主要複合評価項目(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%以上の持続的な推定糸球体濾過率[eGFR]低下、腎臓死の最初の発現)の最初の発現までのリスクは、心房細動または粗動の既往の有無にかかわらず、フィネレノンの効果に有意差はありませんでした(それぞれ HR:1.13;95% CI:0.71~1.79、HR:0.81;95%CI:0.71~0.91;交互作用 p 値:0.16)。また、主な副次複合評価項目(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)の最初の発現までのリスクについては、心房細動または粗動の既往にかかわらず、フィネレノンの効果は一貫していました(それぞれ HR:0.88; 95%CI:0.62~1.24、HR:0.85;95%CI:0.73~0.99;交互作用 p 値:0.85)。

ギリシャ・アテネの国立カポディストリアン大学循環器学教授で、FIDELIO-DKD 試験の共同治験責任医師であるガラシモス・フィリパトス氏は次のように述べています。「2 型糖尿病を合併する CKD の患者さんは、心房細動のリスクが大幅に増加しています。これは深刻さを増している健康上の重要な問題であり、そうした患者さんは心不全のリスクが高く、脳卒中のリスクは 5 倍になっています。この探索的解析を通じ、2 型糖尿病を合併する CKD の患者さんにおける心房細動または粗動の新規発症リスクの低下が示されたことにより、心血管アウトカムに対処するフィネレノンの役割について、理解が深まります」

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。「残念なことに、2 型糖尿病を合併する CKD の患者さんは複雑なリスクプロファイルを有することが多く、2 型糖尿病のみの患者さんより心血管イベントのリスクが 3 倍高くなります。この十分な治療を受けられていない患者さんにおいて、心血管イベントのリスクを減らすフィネレノンの潜在的ベネフィットを期待しています。この解析結果がフィネレノンの既存のエビデンスに加わることにより、この新しい治療選択肢が患者さんのアウトカムを改善しながら、心血管および腎臓の治療におけるアンメットニーズにどのように対応できるかが明らかになるでしょう」

### 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**A**rdiovascular mo**R**tality and m**O**rbitidity 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。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。一方、FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing ki**D**n**E**y fai**L**ure and d**I**sease 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。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 5 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。