



News Release

バイエルとリジェネロン、糖尿病黄斑浮腫の治療を対象とした VEGF Trap-Eye (アフリベルセプト) の第 III 相臨床試験をアジアおよびロシアで開始

ベルリン、2013年2月19日—バイエルヘルスケア社とリジェネロンファーマシューティカル社は本日、糖尿病黄斑浮腫(DME:Diabetic Macular Edema)を対象とした VEGF Trap-Eye (アフリベルセプト硝子体内注射液)の有効性と安全性を評価する新たな第 III 相臨床試験を、ロシアや、中国などアジア諸国で開始したと発表しました。両社は、DMEを対象とした国際第 II 相臨床試験の良好な結果を受けて、同疾患を対象とした VEGF Trap-Eye の国際開発プログラムを拡大しています。

バイエルヘルスケア社の経営委員会メンバーでグローバル開発責任者のケマール・マリックは次のように述べています。「DMEは50歳未満の成人糖尿病患者の主要な失明原因であり、特に、黄斑部レーザー光凝固術がDMEの唯一の治療法である中国において、重要なアンメット・メディカル・ニーズとなっています。この臨床試験により、アジアおよびロシアのDME患者さんに新たな治療選択肢を届けられるようになることを期待しています」

VEGF Trap-Eye についてはさらに、近視性脈絡膜新生血管(mCNV:myopic choroidal neovascularization)を対象とした第 III 相臨床試験が現在進行中です。

VEGF Trap-Eye (アイリーア®)は米国において、2011年11月に滲出型加齢黄斑変性(wet AMD:Age-related Macular Degeneration)の適応で、また2012年9月に網膜中心静脈閉塞症(CRVO:Central Retinal Vein Occlusion)に伴う黄斑浮腫の適応で承認され、EYLEA®というブランド名で発売されています。アイリーアは日本では、2012年9月、wet AMDの適応で承認されています。アイリーアはさらに、欧州、オーストラリア、およびその他数か国で昨年、wet AMDの適応で承認されています。

バイエルヘルスケア社とリジェネロン社は、アイリーアの国際共同開発を行っています。リジェネロン社は

アイリニアの米国内での独占販売権を保有しています。バイエルヘルスケア社は米国以外での独占販売権を有し、その利益は両社で均等分配されます。日本は例外で、リジェネロン社は日本の売上に応じてロイヤルティを受け取ります。

糖尿病黄斑浮腫(DME)の第 III 相臨床試験 VIVID EAST について

VIVID EAST-DME 試験 (VEGF Trap-Eye InVision Impairment Due to DME) では、被験者は 3 つの治療群に分けられます。1 つ目の治療群では、VEGF Trap-Eye 2mg を毎月投与します。2 つ目の治療群では、VEGF Trap-Eye 2mg を最初の 5 カ月の導入期間中は毎月投与し、その後は隔月投与します。対照群である 3 つ目の治療群では、黄斑部レーザー光凝固術を行います。主要評価項目は、治療前(ベースライン)から 52 週までの視力の平均変化量で、臨床試験で視力を測定する際に標準的に用いられている ETDRS 視力表で測定されます。本試験では、すべての被験者について最長 1 年間の観察を行います。

VIVID-DME と名付けられた、DME を対象とした VEGF Trap-Eye の最初の第 III 相臨床試験は、バイエルヘルスケア社が欧州および日本で実施しており、すでに患者登録が完了しています。VISTA-DME と名付けられた 2 つ目の試験はリジェネロン社が米国で実施しており、同様にすべての患者登録が完了しています。

糖尿病黄斑浮腫(DME:Diabetic Macular Edema)について

DME は、糖尿病でみられる中等度の視力障害の最も一般的な原因です。DME は、網膜の血管が障害される糖尿病網膜症 (DR:Diabetic Retinopathy) によく見られる合併症です。臨床的に著明な DME は、50 歳未満の若年成人における失明の主要原因です。黄斑部中心窩は、鮮明な中心視力に關与する網膜の光感知部位で、そこに血液成分が漏出すると臨床的に著明な DME が起こります。黄斑における血液成分の貯留は、高度の視力障害または失明の原因になる場合があります。

DME は、若年層および中年層の成人で最も多い失明原因です。治療可能な DME 患者人口は、全世界でおよそ 620 万人と推定されています。米国糖尿病学会によると、1800 万人以上の米国人が現在、糖尿病に罹患しており、さらに多くの人々が糖尿病を発症するリスクを持っています。糖尿病の発症は年々増加しており、糖尿病患者の最大 7% が DME を発症すると予測されています。

VEGF Trap-Eye(アフリベルセプト硝子体内注射液)について

VEGF Trap-Eye は、ヒト VEGF 受容体 1 と受容体 2 の細胞外ドメインの一部をヒト IgG1 の Fc ドメインと融合させた遺伝子組換え融合タンパク質で、硝子体内への投与が可能な等浸透圧の注射液として開発されました。VEGF Trap-Eye は、可溶性のデコイ(おとりの)受容体として VEGF-A と胎盤成長因子 (PIGF:Placental Growth Factor) に結合することにより、本来の VEGF 受容体への結合および活性化を阻害することができます。VEGF Trap-Eye は、硝子体内への注射剤として特別に精製されたもので、等張化用の緩衝剤を含んでいます。

バイエル薬品株式会社

2013 年 2 月 19 日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications (JPN-BHC-2013-0046)

リジェネロンファーマシューティカル社について

リジェネロン社は、ニューヨーク州タリータウンを本拠とする、科学に基づくリーディング・バイオ製薬企業です。重篤疾患治療薬の創製・発明、開発、製造、販売を行っています。リジェネロン社は、眼疾患、結腸直腸癌、および希少な炎症性疾患を対象とした医薬品を販売しており、高コレステロール血症、関節リウマチ、喘息といったアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に、開発品があります。リジェネロン社に関する詳細な情報については、同社のサイトでご覧になれます。

www.regeneron.com

バイエルヘルスケア社について

バイエルは、ヘルスケア、農業関連、先端素材の領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエル社の一事業グループであるバイエルヘルスケア社は、ドイツ・レバークーゼンを本拠とし、172億ユーロ(2011年)の売上高を持つヘルスケアと医薬品業界の革新的なリーディングカンパニーです。同社の世界的な事業活動は、動物用薬品、一般用医薬品、メディカルケア(画像診断関連製品、血糖自己測定器等)、医療用医薬品の分野に及びます。バイエルヘルスケア社の目標は、人々と動物の健康を促進する製品を開発、製造、販売することです。バイエルヘルスケア社は世界100カ国以上で55,700人(2011年12月31日現在)の従業員が働くグローバル企業です。

www.bayerhealthcare.com

バイエルの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、バイエルグループもしくは各事業グループ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。