



News Release

本資料は 12 月 18 日にバイエル ヘルスケア社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。この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.bayerhealthcare.com をご参照ください。

バイエルの遺伝子組換え型第 VIII 因子製剤 (BAY 81-8973)、血友病 A 治療薬として欧州医薬品庁 CHMP より承認勧告を受領

ベルリン、2015 年 12 月 18 日 – 欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、バイエルの新しい遺伝子組換え型第 VIII 因子 (rFVIII) 製剤 BAY 81-8973 について、すべての年齢層に対する血友病 A の定期補充療法として EU での承認を勧告しました。BAY 81-8973 は、非修飾の完全長 rFVIII 製剤であり、臨床試験において週 2 回または週 3 回の定期補充療法を行った場合に、血友病 A 患者の出血抑制効果が示されました。

販売承認についての欧州委員会による最終決定は、今後数週間以内に下されるものと見込まれます。血友病は、患者数が全世界で約 40 万人にのぼり、特に筋肉や関節、内臓で出血が起こることや、それらの出血が持続するなどの特徴があります。

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ヨルグ・メラーは次のように述べています。「バイエルの血友病領域への注力は、最新の開発品である BAY 81-8973 や、現在開発段階にある半減期延長型の遺伝子組換え型第 VIII 因子製剤 BAY 94-9027 に示されています。さらには、抗 TFPI 抗体製剤などの開発の初期段階にあるさまざまな血友病に対する治療アプローチを模索しています」

CHMP の今回の承認勧告は、一連の臨床試験である LEOPOLD (Long-Term Efficacy Open-Label Program in Severe Hemophilia A Disease) 試験の結果に基づくものです。これらの試験では、小児、青年及び成人の患者を対象に、定期補充療法および出血時補充療法における BAY 81-8973 を評価しました。

バイエルは、BAY 81-8973 の販売承認申請を米国など数カ国において行っており、世界各国の規制当局からの承認取得を目指しています。

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** (よりよい暮らしのためのサイエンス)をお届けできるよう取り組んでいます。バイエルの血液領域には血友病 A に対する既承認治療薬と、血友病 A、鎌状赤血球貧血、その他の血液疾患および出血性疾患に対するさまざまな開発段階にあるいくつかの化合物があります。これらの製品・化合物は、それぞれの適応に対するバイエルの研究開発への注力の姿勢を示しており、希少な血液疾患や出血性疾患の治療法を向上させる可能性を持つ標的化合物に対する介入に重点が置かれています。

LEOPOLD 試験について

臨床開発プログラム LEOPOLD は 3 つの国際共同臨床試験で構成され、重症血友病 A (第 VIII 因子活性 [FVIII:C] 1% 未満) の被験者を対象に BAY 81-8973 の薬物動態、有効性、安全性を評価する目的で計画されました。

LEOPOLD I 試験は、12～65 歳の男性患者を対象とした非盲検、クロスオーバーの第 III 相試験です。試験の目的は、定期補充療法、出血治療、および手術時の止血管理における BAY 81-8973 の有効性および安全性を検討することでした。治験責任医師は、各被験者のフェノタイプ (出血状況)、出血歴およびその他の因子に基づいて、週 2 回または週 3 回投与を行いました。

LEOPOLD II 試験は、同じく 12～65 歳の男性患者を対象とした無作為化、非盲検、クロスオーバー試験であり、被験者 80 人が、BAY 81-8973 による低用量定期補充療法 (20～30 IU/kg を週 2 回投与、n=28) 群、高用量定期補充療法 (30～40 IU/kg を週 3 回投与、n=31) 群、出血時補充療法群 (n=21) のいずれかに無作為に割付けられました。主目的は、定期補充療法の出血時補充療法に対する優越性を検証することであり、主要評価項目は推定年間出血率でした。

LEOPOLD Kids 試験は非無作為化、非盲検の第 III 相臨床試験です。パート A は、治療歴を有する 12 歳以下の小児患者を対象に、週 2 回または週 3 回もしくは隔日投与レジメンによる定期補充療法、出血治療、および手術時の止血管理における BAY 81-8973 の有効性および安全性を評価するように計画されています。現在、未治療患者 (previously untreated patients: PUPs) を対象とする同試験のパート B を実施中です。

バイエル薬品株式会社

2015年12月21日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications

バイエルヘルスケア社について

バイエルは、ヘルスケアと農業関連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、200億ユーロ(2014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、コンシューマーケア、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60,700人(2014年12月31日現在)の従業員が働くグローバル企業です。

www.healthcare.bayer.com

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。