



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.by1.bayer.co.jp/

## News Release

本資料は 9 月 7 日にドイツ・バイエル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。本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.press.bayer.com](http://www.press.bayer.com) をご参照ください。

### バイエル、遺伝子組換え型第 VIII 因子製剤 BAY94-9027 を血友病 A 治療薬として欧州で製造販売承認申請

- BAY94-9027 のピボタル試験では、投与間隔を延長しても出血抑制効果を示す

ベルリン、2017 年 9 月 7 日 —ドイツ・バイエル社は、血友病 A 治療薬として半減期延長型の部位特異的 PEG 化遺伝子組換え型ヒト血液凝固第 VIII 因子製剤 (BAY94-9027) の製造販売承認申請を欧州医薬品庁 (EMA) に提出しました。今回の申請は、国際共同第 III 相臨床試験である PROTECT VIII 試験の結果に基づいています。本試験では、7 日毎、5 日毎、および週 2 回の投与頻度で BAY94-9027 の定期補充療法を実施したところ、いずれの投与レジメンにおいても出血抑制効果が示されました。バイエルは、2017 年 8 月に本剤について同適応で米国食品医薬品局 (FDA) に生物学的製剤承認申請 (BLA) を提出しています。

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、開発責任者のヨルグ・メラーは次のように述べています。「世界的には、血友病 A 患者さんの数は増え続けており、より活動的なライフスタイルを選択した患者さんに新たなベネフィットをもたらさる治療選択肢が必要とされています。今回の申請により、この疾患の将来にわたる影響を軽減するために、大きく貢献できることを期待しています」

PROTECT VIII 試験では、7 日毎、5 日毎、および週 2 回の投与頻度で BAY94-9027 の定期補充療法を実施したところ、いずれの投与レジメンにおいても良好な出血抑制効果が得られました。また、BAY94-9027 は、手術時の止血管理にも有効でした。出血時の止血効果も良好で、出血エピソードの大半は BAY94-9027 の 1~2 回の投与でコントロール可能でした。

血友病 A 患者さんに対する標準療法として、関節、筋肉またはその他臓器の出血を防ぐ目的で、十分な第 VIII 因子活性を維持するため、第 VIII 因子製剤を定期的に静脈に投与する定期補充療法が実施されています。従来の第 VIII 因子製剤の生体内半減期は短いため、1 日おき、または週 3 回という頻度で定期的な投与が必要になります。BAY94-9027 は、ポリエチレングリコール(PEG)分子が部位特異的に第 VIII 因子と結合(PEG 化)することにより、血液凝固活性を完全に保持したまま、長時間体内での凝固活性を維持できるように設計されています。PEG 化技術が血中の薬物滞留時間の延長に利用されています。

## 血友病 A について

血友病は主として、血栓形成に必要なタンパク質の一つの欠損あるいは機能低下に起因する遺伝性疾患で、患者数は全世界で約 40 万人です。血友病 A は最も多いタイプの血友病で、血液凝固第 VIII 因子の欠損あるいは機能低下により、血が止まりにくくなります。患者さんは筋肉、関節、その他の組織で出血を繰り返し、結果的に関節に慢性的な損傷が及びます。健康な人より血栓形成に時間がかかるため、外傷は軽微なものであっても適切な治療がされない場合、重篤な結果に至ることがあります。血友病 A の発生率は出生男児の 5,000 人に 1 人と推定されており、現在、患者数は欧州で約 3 万人、米国で約 1 万 4 千人とされています。

血友病の治療は過去数十年で飛躍的に進歩し、血友病患者さんの余命は 1920 年の約 11.4 年から現在では通常余命にまで延びていると考えられています。今日行われている研究の目的は、血友病患者さんの治療負担を軽減し、QOL を向上させることです。

## バイエルについて

### **Bayer: Science For A Better Life**

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。「Science For A Better Life」というミッションのもと、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 468 億ユーロ、従業員数は 115,200 名(2016 年)。設備投資額は 26 億ユーロ、研究開発費は 47 億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に 2015 年 10 月 6 日に上場した高機能ポリマー材料の事業を含んでいます。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

2017 年 9 月 14 日

**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](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。