



## News Release

バイエル薬品株式会社  
広報本部  
〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.bayer.co.jp/byl

本資料は 11 月 28 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](http://www.bayerhealthcare.com) をご参照ください。

### バイエル、病的近視における脈絡膜新生血管の適応で VEGF Trap-Eye (アフリベルセプト硝子体内注射液) の追加承認申請を日本で提出

ベルリン、2013 年 11 月 28 日ーバイエル ヘルスケア社は、病的近視<sup>1</sup>における脈絡膜新生血管 (mCNV:myopic choroidal neovascularization) の適応で VEGF Trap-Eye (アフリベルセプト硝子体内注射液) について、日本での追加承認を申請しました。日本では、病的近視および合併する mCNV は、主要な失明原因の 1 つとなっています。

第 III 相臨床試験である MYRROR 試験の治験調整医師を務める九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 石橋達朗先生は次のように述べています。「病的近視は、脈絡膜新生血管 (CNV) をはじめとした様々な合併病変が網膜に生じ、日本人の重要な失明原因となっています。近視性 CNV に対し、視力低下を防げるだけでなく、視力を改善することができるような治療は、患者さんにとって非常に大きな意義があると考えます」

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。「残念ながら mCNV は予後不良であり、患者さんの多くが労働年齢にあります。こうした患者さんの差し迫った医療ニーズに応えるため、より多くの治療選択肢が必要とされています。視力を脅かす状態の予後改善のため、VEGF Trap-Eye を日本の患者さんおよび眼科の医療現場にいち早くお届けできることを願っています」

今回の承認申請は、第 III 相臨床試験である MYRROR 試験から得られたデータに基づいています。主要な試験結果については今年の上半期に公表され、さらに詳細なデータについては最近ニューオーリン

ズで開催された米国眼科学会 (AAO: American Academy of Ophthalmology) の学術集会にて発表されました。

本剤は、欧州、米国、日本、オーストラリア、その他多くの国々において、滲出型加齢黄斑変性 (wet AMD:wet age-related macular degeneration) の適応で承認され、EYLEA®(アイリーア®)というブランド名で販売されています。本剤はさらに、網膜中心静脈閉塞症 (CRVO:central retinal vein occlusion) に伴う黄斑浮腫による視力障害の適応で、欧州で承認されているほか、CRVO に伴う黄斑浮腫の適応で米国、日本およびアジアや南米のいくつかの国々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ー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での売上に応じてロイヤルティを受け取ります。

### **病的近視における脈絡膜新生血管 (mCNV:myopic choroidal neovascularization) について**

mCNV は、後眼部に病的変化を伴う強度近視 (一般的には、屈折度がマイナス 6 ディオプター<sup>2</sup>を超える近視) の患者さんにおいて網膜に異常な新生血管が急速に形成される網膜疾患です。mCNV は、異常に長くなった眼球において強膜、脈絡膜、網膜が物理的に引き伸ばされることで進行性の変性変化が生じる病気で、これらの変性変化が脈絡膜新生血管の形成を誘発します。VEGF 阻害剤は、同じく異常な新生血管が網膜で急速に形成される滲出型加齢黄斑変性で有効性が示されました。

強度近視はアジアで特に多く、これに合併する mCNV は患者さんの視力低下を進行させます。mCNV は予後不良であり、治療しないまま放置した場合、多くの患者さんが約 10 年で法的失明に至るまで進行する可能性があります。東アジアでは、近視の有病率が西アジアより有意に高く、さらに早期に発症する傾向があります。日本では病的近視が失明原因の第 2 位<sup>3</sup>となっています。

### **VEGF と VEGF Trap-Eye (アフリベルセプト硝子体内注射液) について**

血管内皮増殖因子 (VEGF:vascular endothelial growth factor) は、生体内に存在する天然のタンパク質で、通常役割は組織や器官の成長を支える新しい血管の形成 (血管新生) を促すことです。しかし一方で、眼内における異常な血管新生にも関与しており、血管透過性を亢進させ、いくつかの網膜疾患における浮腫の原因となっています。

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 (PlGF: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。

【バイエル薬品広報本部注】

1 眼軸の伸長や眼球形状の異常などを伴う強度の近視により、脈絡膜新生血管などの眼底異常が生じる病態

2 レンズの屈折力の単位

3 参考文献:”Prevalence of Visual Impairment in the Adult Japanese Population by Cause and Severity and Future Projections” (Ophthalmic Epidemiology, 17(I), 50-57, 2010, Copyright 2010 Informa UK, Ltd.)

バイエル薬品株式会社

2013 年 11 月 28 日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications (JPN-BHC-2013-0336)

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・レバクーゼンを本拠とし、186億ユーロ(2012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54,900人(2012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](http://www.bayerhealthcare.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](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。