



News Release

本資料は 10 月 30 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。

バイエルのアイリーア®、病的近視における脈絡膜新生血管の適応で欧州連合の承認を取得

ベルリン、2015 年 10 月 30 日 —バイエル社はこのたび、眼科用治療薬アイリーア®(アフリベルセプト硝子体内注射液)について、5 つ目の適応となる病的近視¹における脈絡膜新生血管 (mCNV: myopic choroidal neovascularization) に伴う視力障害の適応で欧州委員会より承認を取得しました。mCNV は、強度近視(病的近視)に随伴する網膜の疾患であり、労働年齢の人々においてしばしば影響を与えています。バイエルは、欧州における最初の発売国の 1 つとしてドイツでの市場導入を直ちに進める計画です。

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。「第 III 相臨床試験の結果は非常に有望であり、アフリベルセプト硝子体内注射液の投与により、患者さんの大半において標準的な視力表で 2 行という有意な視力改善が認められました。不可逆的な視力喪失を防ぐだけでなく、視力改善も期待できる治療選択肢は、mCNV の患者さんにとって非常に大きな意義があると考えます」

アイリーア®は、滲出型加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、および網膜静脈閉塞症(網膜静脈分枝閉塞症または網膜中心静脈閉塞症)に伴う黄斑浮腫の適応で承認されています。本剤は販売開始以来、世界で 500 万回以上投与されています。日本では、mCNV の適応でも既に承認を取得しています。

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、少なくともマイナス 6 ディオプター²の屈折度を有する近視)の患者さんにおける網膜疾患です。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的な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。

血管内皮増殖因子(VEGF)とアイリーア®(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、通常の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、血管透過性が異常に亢進し、浮腫を誘発します。

アフリベルセプトは、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、アフリベルセプト硝子体内注射液は硝子体内への投与が可能となるよう等張化された注射液として開発されました。アフリベルセプトは、可溶性のデコイ(おとりの)受容体として VEGF の一種である 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。

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一定割合を受け取ります。

【バイエル薬品広報本部注】

1 眼軸の伸長を伴う強度の近視のうち、眼球後部の形状異常を伴い、後眼部の伸展により網膜や脈絡膜に萎縮・変性などの病的変化をきたす病態

2 レンズの屈折力の単位

バイエル薬品株式会社

2015年11月9日

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications

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、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎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。