



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.byl.bayer.co.jp/

News Release

血友病 A に対する新規の半減期延長型血液凝固第 VIII 因子製剤:

バイエル薬品 ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤「ジビイ®静注用」の製造販売承認を取得

- ペグ分子が部位特異的に第 VIII 因子と結合することにより、長時間体内での凝固活性を維持できるよう設計
- 第 III 相臨床試験 PROTECT VIII 試験において、週 2 回、5 日に 1 回、週 1 回の投与による定期補充療法で出血抑制効果

大阪、2018 年 9 月 21 日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は本日、BAY94-9027 の開発コードで知られるペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤「ジビイ®静注用」[一般名:ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)、以下ジビイ]について、血友病 A 治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。国際共同第 II/III 相臨床試験である PROTECT VIII 試験では、週 2 回、5 日に 1 回、または週 1 回の投与でジビイ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たことから、非修飾の第 VIII 因子製剤である従来型製剤と比較して、より少ない投与頻度での定期補充療法が可能になると期待されます。

ジビイは、ドイツ・バイエル社が開発した新規のペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤で、ポリエチレングリコール(ペグ)分子が部位特異的に第 VIII 因子と結合(ペグ化)することにより、生体内半減期を延長し、長時間体内での血液凝固活性を維持できるように設計されています。本製剤については、2018 年 8 月に米国においても承認を取得しています。

現在では、血友病 A 患者さんの関節、筋肉またはその他臓器における出血の抑制を目的として、第 VIII 因子製剤を定期的に静脈内投与し、十分な血液凝固活性の維持を図る「定期補充療法」が広く行われています。しかしながら、従来の第 VIII 因子製剤の生体内半減期は短いため、1 日ごと、または週 3 回という頻度で定期的な投与が必要でした。今回の承認の根拠となった PROTECT VIII 試験では、週 2 回、5 日に 1 回、または週 1 回の投与でジビイ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

でも良好な出血抑制効果が得られました。出血時の止血効果も良好で、出血エピソードの大半はジビイの1～2回の投与でコントロール可能でした。また、ジビイは手術時の止血管理にも有効でした。同試験では、安全性についての目的も達成され、ジビイは良好な忍容性を示しました。主な副作用は、頭痛2例(1.5%)、関節痛2例(1.5%)、およびALT(GPT)上昇2例(1.5%)でした。

広島大学病院輸血部部長の藤井輝久先生は次のように述べています。「第VIII因子製剤の定期補充療法により、今日では、患者さんはより安心して、日常生活を送ることができるようになりました。今回、ジビイが承認され、週1回の投与でも有効性が実感できる可能性があり、患者さんの治療負担の軽減や、より活動的なライフスタイルを送ることが期待できます」

バイエル薬品は、血友病Aに対する遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤における25年以上の経験と実績およびグローバル企業としてのネットワークや開発・生産体制を礎に、これからも日本の患者さんのニーズに応える製剤の開発・提供に注力し、血友病治療に貢献してまいります。

<ジビイ®静注用の概要>

販売名	ジビイ®静注用 250*、500、1000、2000、3000
一般名	ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え) [Damoctocog Alfa Pegol (Genetical Recombination)]
効能・効果	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に2.5mLを超える注射速度は避けること。 通常、12歳以上の患者には、1回体重1kg当たり10~30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、通常、12歳以上の患者には、体重1kg当たり30~40国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、体重1kg当たり45~60国際単位を5日に1回投与、又は体重1kg当たり60国際単位を週1回投与することもできる。
製造販売承認日	2018年9月21日

*本規格は未発売となります。

ジビイ®(BAY94-9027)について

ジビイは、ペグ化技術を利用して生体内半減期を延長するように設計されました。これにより長時間、体内の血液凝固活性を維持できるようになります。ジビイは、遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤であり、血友病 A に対する第 VIII 因子を補充する治療薬です。第 VIII 因子製剤による補充療法は、血友病 A の標準療法であり、数十年にわたる臨床試験と実臨床経験から有効性および安全性が認められています。

PROTECT VIII 試験について

PROTECT VIII 試験は、治療歴のある重症血友病 A の 12 歳～65 歳の患者さん (134 例) を対象とした、多施設、国際共同、一部無作為化、非盲検試験です。本試験では、ジビイの出血時投与および定期的投与における安全性、有効性および薬物動態が検討されました。また、周術期 (大手術) の投与における安全性および有効性が検討されました。定期的に本剤を投与する群では、最初の 10 週間で週 2 回の投与 [体重 1kg 当たり 10~30 国際単位 (IU)] を行い、0 または 1 回の出血がみられた被験者は、45~60IU/kg の 5 日に 1 回投与または 60IU/kg の週 1 回投与に無作為に割付けられました。2 回以上の出血がみられた被験者には 30~40IU/kg の週 2 回投与を行うこととしました。

推定年間出血率および試験期間中の出血回数がゼロであった被験者の割合等より、本剤の定期的な投与 (定期補充療法) 時の有効性が確認されました。さらに、急性出血時および周術期の止血についても十分な止血効果が示されました。また、いずれの治療においても、良好な忍容性が確認されました。

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のために、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、適切な治療がされない場合、外傷が重篤な結果に至ることがあります。血友病 A の患者数は日本で約 5 千人と報告されています。

バイエルの血友病領域について

バイエルは血友病患者さんの生活の質の向上を目指しています。血友病領域における 25 年以上もの連携を通して、バイエルは血友病患者さんの進化するニーズや願いに対する理解を深めてきました。第 VIII 因子補充療法は、血友病 A の標準療法です。バイエルの第 VIII 因子補充療法のポートフォリオは、血友病 A 患者さんの人生のあらゆる段階における個々のニーズやライフスタイルに合った治療を提供しています。バイエルは、研究者、医療関係者、患者団体と強固な関係を築き、血友病患者さんが満たされた生活を送れるよう協働しています。血友病患者さんが将来にわたり充実した日々を過ごすために、バイエルは研究をリードし、次世代の治療法やソリューションの開発に積極的に投資しています。

バイエルについて

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。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 350 億ユーロ、従業員数は 99,800 名(2017 年)。設備投資額は 24 億ユーロ、研究開発費は 45 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 9 月 21 日、大阪

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。