



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/](http://www.byl.bayer.co.jp/)

## News Release

本資料は 8 月 1 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。

### バイエルのアイリーア®、新たな投与レジメンで欧州連合での承認を取得

- 新規の投与レジメンは、滲出型加齢黄斑変性患者さんに対し、優れた視力改善を維持しながら、プロアクティブ(計画的)投与における投与間隔の延長を治療 1 年目から可能に
- ALTAIR 試験ではこの新たな投与レジメンによる有効性の持続が示され、被験者の約 57%において次の投与までの間隔が 12 週間(3 カ月)以上に延長

ベルリン、2018 年 8 月 1 日 — バイエル社は本日、滲出型加齢黄斑変性(wAMD: wet age-related macular degeneration)の患者さんを対象とするプロアクティブ投与における投与間隔の延長を早期から可能にするアイリーア®の新規治療アプローチについて、欧州委員会より承認を取得したと発表しました。この新たな投与レジメンにより、EU の医師も治療 1 年目から、視力および形態学的所見に応じて患者さんごとに投与間隔を延長することが可能となります。

この新たなアプローチは ALTAIR 試験の結果に基づくものです。ALTAIR 試験では、52 週目にアイリーア®の次回の予定投与間隔が 12 週間以上となった被験者の割合は約 57%でした。本試験では最大 16 週間までの予定投与間隔について検討されています。本試験の被験者全体では、ETDRS 視力表を用いた文字スコアで、平均で約 9 文字の視力改善がみられ、さらに、被験者の 50%で 52 週目に 10 文字以上の視力改善が認められました。これらの結果は治療 2 年目も概ね維持され、このプロアクティブなアプローチの持続可能性が示されました。

ドイツ・バイエル社医療用医薬品部門メディカルアフェアーズ&ファーマコビジランス責任者でバイエル社チーフ・メディカル・オフィサーのマイケル・デヴォイは次のように述べています。「wAMD による視力低下は、患者さんの生活に大きな影響を及ぼす可能性があります。この新たな投与レジメンにより、一定数の wAMD 患者さんでは、優れた視力を維持しながら、治療 2 年目の来院・投与回数を 3 回以下にまで抑え

られる可能性も出てきました。これにより、患者さんは自身にとって大切なことに、より多くの時間をかけることができます」

EUにおける改訂された添付文書により、プロアクティブなこの Treat and Extend (T&E) 投与レジメンが早期に開始可能となります。これにより、医師はアイリーア®による治療 1 年目から、導入期投与後の投与間隔を 2 週もしくは 4 週ずつ伸ばしていくことができます。T&E 投与レジメンにおいて視力および形態学的所見が悪化した場合は、予定投与間隔が短縮されます。なお導入期には、医師はアイリーア®の月 1 回投与を 3 回続けた後、その 2 カ月後に 1 回投与を行います。

加齢黄斑変性 (AMD) は世界の 300 万人の失明原因と推定されています。これは全世界における失明の 8.7%、先進国での失明の 50% を占め、wAMD はすべての AMD 患者さんにおける社会的失明の 80% 以上を占めています。AMD のリスクは加齢とともに高まります。65 歳以上の人口は 3 億 9000 万人から 2025 年には倍以上の 8 億人になると推定され、これに伴い wAMD の罹患患者数も増加することが予測されます。

アイリーア®は、世界の大部分の国々において、wAMD、糖尿病黄斑浮腫 (DME: diabetic macular edema)、網膜静脈分枝閉塞症や網膜中心静脈閉塞症といった網膜静脈閉塞症 (RVO: retinal vein occlusion)、病的近視における脈絡膜新生血管の適応で承認を取得しています。アイリーア®は世界市場をリードする VEGF 阻害剤であり、発売開始以来、全世界で約 2,000 万回投与されていると推定されます。

バイエル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。

### **ALTAIR 試験について**

第 IV 相臨床試験 ALTAIR 試験では、日本人の wAMD 患者さんを対象に 2 種類の T&E 投与レジメンを用いてアイリーア®の有効性および安全性を評価しました。被験者にはアイリーア®の連続 3 回の月 1 回投与後、その 2 カ月後 (試験における 16 週目) に 1 回投与が行われました。同じく 16 週目に、被験者は 2 週ごとに投与間隔を調節して投与する群 (2 週間隔調整投与群) と 4 週ごとに投与間隔を調節して投与

する群(4週間隔調整投与群)に1:1の割合で無作為に割り付けられました。平均年齢74歳の被験者246人が日本の40施設で試験に参加しました。

T&E投与アプローチに準じて、投与間隔の調節は、画像所見および最高矯正視力(BCVA)変化量に基づいて予め定められた基準に従い、担当医師によって決定されました。16週目以降の投与間隔は、最小で8週間、最大で16週間と定められています。

主要評価項目は、臨床試験で視力を測定する際に標準的に用いられているETDRS視力表を用いた文字スコアによるBCVAのベースラインから52週目までの平均変化量でした。その他の有効性評価項目は、それぞれ52週目および96週目における、視力を維持している被験者の割合、ベースラインと比較して15文字以上の視力改善を認めた被験者の割合、中心網膜厚(CRT)のベースラインからの平均変化量、光干渉断層撮影により滲出液が認められない被験者の割合などでした。投与回数や最終投与間隔などの薬剤投与に関する評価指標についても評価が行われています。

本試験における52週目までの有害事象のデータは、2つの投与群で大きな違いは認められず、アイリーア®の既知の安全性プロファイルと一致していました。

### **滲出型加齢黄斑変性(wAMD)について**

加齢黄斑変性(AMD)は、治療せずに放置した場合、先進国における重度の視力低下の主な原因疾患のひとつとなります。黄斑変性は、萎縮型(dry)または滲出型(wet)加齢黄斑変性のいずれかに分類されます。wAMDは血管新生を促す天然のタンパク質であるVEGFが後眼部で過剰に産生されることで発生します。この過剰なVEGFにより、視野の中心を担う黄斑下で異常な新生血管が形成され、滲出液の漏出により視野の中心部が損傷されることで視力低下の原因となる可能性があります。wAMDは急速に進行する場合があります、治療せずに放置した場合、早ければ3カ月で不可逆的な視力低下を来すこともあります。

### **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 (PGF: 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](http://www.bayer.com) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 8 月 9 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](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。