



2017年8月24日

各位

エミシズマブ、FDA より インヒビター保有の血友病 A に対する優先審査に指定

[中外製薬株式会社](#) (本社:東京、代表取締役会長 CEO:永山 治) は、開発中のバイスペシフィック抗体エミシズマブに関して、インヒビターを保有する成人、青年期および小児の血友病 A 患者さんに対する週 1 回の皮下投与による予防投与療法に対し、米国食品医薬品局 (FDA) が承認申請を受理し、優先審査に指定したことをお知らせいたします。FDA による承認についての判断は、審査終了目標日である 2018 年 2 月 23 日までに行われる予定です。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「エミシズマブは 2015 年 9 月に FDA より画期的治療薬の指定を受けており、早期の承認が期待されています」と語るとともに「インヒビター保有の血友病 A に対する治療選択肢は限られています。このたびの優先審査指定を受け、新しい作用機序をもつエミシズマブを、患者さんにお届けできる日が近づいていることを大変喜ばしく思います」と述べています。

このたびの承認申請および優先審査指定は、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有する血友病 A 患者さんを対象に、ロシュ社およびジェネンテック社と共同で実施した第 III 相国際共同治験 HAVEN 1 (NCT02622321) の試験成績、ならびに第 III 相国際共同治験 HAVEN 2 (NCT02795767) の中間解析結果に基づいています。HAVEN 1 試験は、青年期および成人の患者さん、HAVEN 2 試験は小児の患者さんを対象としています。

優先審査指定は、重篤な疾患の治療や予防、診断において、有効性あるいは安全性に顕著な改善をもたらす可能性があると判断された医薬品に行われます。なお、欧州では 2017 年 6 月、日本では 7 月にそれぞれの規制当局へ承認申請を行っています。

以上