



2018年8月30日

各位

ヘムライブラ®の非インヒビター血友病 A に対する 第 III 相国際共同治験の主要成績が The New England Journal of Medicine に掲載

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、血友病 A 治療薬ヘムライブラ® [一般名：エミシズマブ（遺伝子組換え）] について、第 III 相国際共同治験である HAVEN 3 試験（NCT02847637）の主要成績が 8 月 30 日に The New England Journal of Medicine（NEJM）に掲載されたことをお知らせいたします。

論文：<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1803550>

NEJM による動画解説：<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMdo005333/full>

本試験は、血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有しない 12 歳以上の血友病 A において、ヘムライブラを週 1 回または 2 週に 1 回定期的に皮下投与した際の有効性および安全性について評価するものです。本試験の詳細な成績は、英国・グラスゴーで 2018 年 5 月 21 日に開催された世界血友病連盟（WFH：World Federation of Hemophilia）2018 世界大会で発表されています。

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共同ユニット長の伊東 康は「ヘムライブラの臨床試験成績が NEJM に掲載されるのは、第 I 相試験と最初の第 III 相試験に続き、今回が三度目です。これは、本剤が血友病 A 治療にもたらしうる高い医学的価値の表れと考えています」と述べるとともに、「当社独自のバイスペシフィック抗体技術により創製されたヘムライブラを、インヒビター非保有の血友病 A に対する新たな治療選択肢として一日も早くお届けできるよう、ロシュと協力してまいります」と語っています。

ヘムライブラは、2018 年 5 月に「血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者（血友病 A）における出血傾向の抑制」を効能・効果として国内製造販売を開始しました。インヒビター非保有の血友病 A に対しては、同年 4 月に適応拡大の承認申請を実施しています。欧米でも同適応拡大の承認申請が行われ、米国では、米国食品医薬品局（FDA）により 4 月に画期的治療薬、6 月に優先審査品目に指定され、欧州でも欧州医薬品委員会（CHMP）による審査が継続中です。

【参考情報】

ヘムライブラの 2 本の第 III 相国際共同治験の成績を世界血友病連盟（WFH）2018 世界大会で発表（2018 年 5 月 21 日プレスリリース）

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180521160000.html>

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上