

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2023年2月1日

各位

ヘムライブラ、中等症血友病 A に対し欧州で承認を取得

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤ヘムライブラ[®] [一般名：エミズマブ（遺伝子組換え）] について、重度の出血の表現型を伴う中等症（血液凝固第 VIII 因子が 1%から 5%）で、第 VIII 因子に対するインヒビターを保有しない血友病 A（先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏症）における出血に対する定期予防療法として、ロシュ社が欧州委員会（EC）より適応拡大の承認を取得したことをお知らせいたします。今回の EC による承認は、第 III 相 HAVEN 6 試験の結果に加え、リアルワールドデータに基づいています。

【参考情報】

ヘムライブラ、欧州における中等症の血友病 A への適応拡大について CHMP が承認勧告（2022 年 12 月 27 日プレスリリース）

[https://www.chugai-](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20221227170000_1273.html?year=2022&category=)

[pharm.co.jp/news/detail/20221227170000_1273.html?year=2022&category=](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20221227170000_1273.html?year=2022&category=)

ヘムライブラについて

ヘムライブラは、当社独自の抗体エンジニアリング技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。本剤は活性型第 IX 因子と第 X 因子に結合し、活性型第 IX 因子による第 X 因子の活性化反応を促進することで、血友病 A で欠損または機能異常を来している第 VIII 因子の補因子機能を代替します^{1,2}。本剤は、2017 年 11 月に米国食品医薬品局（FDA）より血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病 A（先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏症）における予防投与療法として世界で初めて承認されました。現在、インヒビター保有・非保有の先天性血友病 A に対して、あわせて世界 110 カ国以上で承認されています。本邦では、インヒビター保有の先天性血友病 A に対して 2018 年 3 月に承認され、その後、インヒビター非保有の先天性血友病 A、後天性血友病 A に対しても適応が拡大されています。

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。

出典：

1. Kitazawa, et al. Nature Medicine 2012; 18(10): 1570
2. Sampei, et al. PLoS ONE 2013; 8(2): e57479

以上