



2017年7月10日

各位

エミシズマブ、インヒビター保有の血友病 A における 第 III 相国際共同治験成績が The New England Journal of Medicine 電子版に掲載

[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（ACE910）に関し、青年期／成人のインヒビター保有の血友病 A 患者さん（12 歳以上）に対する第 III 相国際共同治験である HAVEN 1 試験（NCT02622321）の結果が、本日、[The New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) 電子版に掲載されましたので、お知らせいたします。本試験成績および小児のインヒビター保有の血友病 A 患者さんに対する第 III 相国際共同治験である HAVEN 2 試験（NCT02795767）の中間解析結果は、ドイツ・ベルリンで開催中の第 26 回国際血栓止血学会（ISTH：International Society on Thrombosis and Haemostasis）にて本日発表されます。

代表取締役社長 最高執行責任者の小坂 達朗は、「HAVEN 1 試験は、エミシズマブの最初の第 III 相臨床試験です。今回の成績は、今後の承認申請のベースとなる非常に重要なものです」と述べるとともに、「小児を対象とする HAVEN 2 試験の中間解析においても、エミシズマブの有用性が確認されており、中外製薬は、日常生活に深刻な影響を及ぼしうるこの疾患に対し、新たな治療選択肢を一日も早く患者さんにお届けできるよう、今後も全力で取り組んでいきます」と語っています。

中外製薬は、HAVEN 1 試験の成績および HAVEN 2 試験の中間解析結果に基づき、インヒビター保有血友病 A に対するエミシズマブの承認申請を準備中です。これらのデータは、F. Hoffmann-La Roche Ltd.（ロシュ社）により、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）に対し承認申請資料として提出済みです。なお、エミシズマブは、米国において 2015 年 9 月に「12 歳以上で血液凝固第 VIII 因子のインヒビターを保有する血友病 A 患者さんに対する予防投与療法」として、画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定されています。

以上