



2018年2月28日

各位

HEMLIBRA®、インヒビター保有の血友病 A に対し欧州で承認取得 —米国に次いで、欧州でも承認に—

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、ロシュ社が欧州委員会（European Commission: EC）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血友病 A 患者に対する定期投与による出血予防」を効能・効果として、HEMLIBRA®（エミシズマブ）の承認を取得したことをお知らせいたします。

代表取締役社長 COO の小坂 達朗は、「米国に続き欧州においても、インヒビターを保有する血友病 A の方々に、ファーストインクラスの薬剤である HEMLIBRA をお届けできることを大変誇りに思います」と述べるとともに、「すでに欧州で販売中の自社創製品 RoACTEMRA®、ALECENSA®に HEMLIBRA が加わり、これらの製品を通じて引き続き欧州の患者さんのアンメットメディカルニーズ解消に貢献すべく、ロシュ社と協業してまいります」と語っています。

本承認は、インヒビター保有血友病 A に対する主要な第 III 相国際共同治験である、青年／成人を対象とした HAVEN 1 試験（NCT02622321）の結果、および小児を対象とした HAVEN 2 試験（NCT02795767）の中間解析結果に基づいています。

HEMLIBRA は、当社独自の抗体改変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、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)}。また本剤は、「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（先天性第 VIII 因子欠乏症）患者に対する週 1 回の皮下投与による予防投与療法」を効能・効果として、2017 年 11 月に米国食品医薬品局より承認を取得し、販売しています（米国製品名：HEMLIBRA®、承認権者：ジェネンテック社）。日本では、厚生労働省より 2016 年 8 月に「インヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能・効果とした希少疾病用医薬品に指定されており、2017 年 7 月に製造販売承認申請を行っています。

【HAVEN 1 試験および HAVEN 2 試験の結果について】

2017 年 6 月 26 日発表プレスリリース

<https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20170626140000.html>

【参考文献】

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

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