



2018年5月22日

各位

血友病 A 治療薬「ヘムライブラ®皮下注」発売のお知らせ

[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、本年 3 月 23 日に製造販売承認を取得した抗血液凝固第 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—販売名『ヘムライブラ®皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、同 150mg』（以下、「ヘムライブラ」）について、本日薬価収載され販売を開始したことをお知らせいたします。

先天性血友病 A は、血液凝固第 VIII 因子の先天的な欠乏もしくは機能異常により血液凝固反応が正常に進まず、重篤な出血症状が反復して生じる疾患です。日本では約 5,000 人が先天性血友病 A を有すると報告されています¹⁾。現在の標準治療は第 VIII 因子製剤の定期補充療法ですが、重症型の先天性血友病 A の 25～30%において、治療効果を減弱するインヒビター（中和抗体）の発現が認められます²⁾。

代表取締役社長 CEO の小坂 達朗は「血友病 A 治療に新しいアプローチを提供すべく、当社独自のバイスペシフィック抗体技術を駆使して創製されたヘムライブラを、欧米に続き、日本の治療現場にお届けできることを心より嬉しく思います」と述べるとともに、「血友病 A は、標準治療に対するインヒビターが発生した場合、治療選択肢が限られ、病態の悪化にもつながりうることで治療上の課題とされてきました。ヘムライブラは、これまでにない作用メカニズムにより、週 1 回の皮下注射で出血傾向を抑制する医薬品です。インヒビターを保有する血友病 A の方々に、出血抑制と生活の質の向上の両面で大きく貢献できると確信しています」と語っています。

ヘムライブラは、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^{3,4)}。自己注射が可能な週 1 回の皮下投与により、インヒビターが生じた血友病 A において出血の抑制を実現できる抗体医薬品として期待されています。インヒビターを保有しない血友病 A に対しては、2018 年 4 月に承認申請を行っています。

中外製薬は、バイオ医薬品のリーディングカンパニーとして、今後も革新的な技術開発とその技術の応用により、アンメットメディカルニーズに応える医薬品を創製し、世界の医療と人々の健康に貢献していきます。

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。

以上

添付文書情報

販 売 名：ヘムライブラ®皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、同 150mg

一 般 名：エミシズマブ（遺伝子組換え）

効 能 ・ 効 果：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 因子欠乏患者における出血傾向の抑制

用 法 ・ 用 量：通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 3 mg/kg（体重）を 1 週間の間隔で 4 回皮下投与し、以降は 1 回 1.5 mg/kg（体重）を 1 週間の間隔で皮下投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わないこと。

承 認 日：2018 年 3 月 23 日

薬価基準収載日：2018 年 5 月 22 日

販 売 開 始 日：2018 年 5 月 22 日

使 用 期 限：2 年

薬 価：	ヘムライブラ®皮下注 30mg	376,006 円／本
	ヘムライブラ®皮下注 60mg	692,565 円／本
	ヘムライブラ®皮下注 90mg	989,990 円／本
	ヘムライブラ®皮下注 105mg	1,134,028 円／本
	ヘムライブラ®皮下注 150mg	1,552,824 円／本

【参考文献】

1. WFH Annual Global Survey 2016.: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1690.pdf>
2. Gomez K, et al. Key issues in inhibitor management in patients with haemophilia. Blood Transfus. 2014; 12: s319–s329.
3. Kitazawa, et al. Nature Medicine 2012; 18(10): 1570
4. Sampei, et al. PLoS ONE 2013; 8: e57479