



2018年12月4日

各位

血友病 A 治療薬「HEMLIBRA®」が インヒビター保有の血友病 A について台湾で承認を取得

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、当社の 100%子会社である [台湾中外製薬股份有限公司](#)（本社：台北市、董事長：斉藤 好正）が当社創製のバイスペシフィック抗体「HEMLIBRA®」について台湾衛生福利部食品薬物管理署（台湾 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血友病 A 患者さんに対する週 1 回の皮下投与による予防投与療法」について承認を取得したことをお知らせいたします。

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、「このたび、HEMLIBRA がインヒビター保有の血友病 A に対して台湾においても承認されたことを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「治療選択肢の限られているインヒビター保有の血友病 A の方々にとって、HEMLIBRA が新たな治療選択肢として貢献できるよう、台湾中外製薬と協働してまいります」と語っています。

今回の承認は、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 患者さんを対象に、ロシュ社およびジェネンテック社と共同で実施した第 III 相国際共同治験 HAVEN 1（NCT02622321）の試験成績（成人および青年期対象）、および第 III 相国際共同治験 HAVEN 2（NCT02795767）の中間解析結果（小児対象）に基づいています。

HEMLIBRA について

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、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）患者さんに対する週 1 回の皮下投与による予防投与療法」に対し世界で初めて承認されて以来、現在では世界 50 カ国以上で承認されています。日本においては、2018 年 3 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 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能・効果として承認され、同年 5 月より販売を開始しています。

【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