

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2019年10月30日

各位

血友病 A 治療薬 Hemlibra、 台湾においてインヒビター非保有の血友病 A を対象として承認取得

- ・ 2019年10月22日付けで、Hemlibra が台湾 FDA よりインヒビター非保有の血友病 A を対象に承認を取得

[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：陳 栄華）が、当社創製の Hemlibra[®] について血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有しない血友病 A 患者に対する週 1 回、2 週に 1 回または 4 週に 1 回の皮下投与による予防投与療法について台湾衛生福利部食品薬物管理署（台湾 FDA）より 10 月 22 日に承認を取得したことをお知らせいたします。また、今回、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 2 週または 4 週に 1 回の用法・用量の追加も承認されました。

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）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 90 カ国以上で承認されています。

- 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