



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が11月6日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-11-06.htm>をご覧ください。

2019年11月7日

各位

## 中外製薬創製のヘムライブラ、crovalimab の新規データを ロシュ社が米国血液学会総会（ASH）2019 で発表

- ・ 中外製薬が創製したヘムライブラおよび crovalimab に関する新たなデータを ASH2019 にて発表
- ・ ヘムライブラのインヒビター非保有の血友病 A に対する第 III 相国際共同治験（HAVEN 3 試験）の新規データを発表
- ・ 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を予定適応として開発中の crovalimab（開発コード：SKY59）に関して、健康成人および PNH 患者を対象とした第 I/II 相試験（COMPOSER 試験）の新規データを発表

ロシュ社は11月6日、米国血液学会総会（ASH: the American Society of Hematology）2019において、血友病 A 治療薬ヘムライブラ<sup>®</sup> [一般名：エミズマブ（遺伝子組換え）] および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を予定適応症として開発中の抗 C5 リサイクリング抗体 crovalimab（開発コード：SKY59）に関する新たな臨床試験データを発表すると公表しました。

ヘムライブラに関しては、インヒビター非保有の血友病 A を対象とする第 III 相国際共同治験（HAVEN 3 試験）において、同剤の関節に対する影響の他、同試験でヘムライブラの定期投与を受けていた患者における破綻出血時の第 VIII 因子製剤による止血療法に関する追加データ（非介入試験における第 VIII 因子製剤定期補充療法との比較）が発表される予定です。crovalimab に関しては、健康成人および PNH 患者を対象とした第 I/II 相試験（COMPOSER 試験）について同剤の曝露-反応関係に関するデータ発表がなされます。

### 【発表予定のアブストラクトの概要】

| 薬剤名                 | アブストラクト タイトル   | アブストラクト番号/プレゼンテーション区分   |
|---------------------|--|---|
| ヘムライブラ              | Bone and Joint Health Markers in Persons with Hemophilia A (PwHA) Treated with Emicizumab in HAVEN 3   | #626 oral presentation<br>Session: 322<br>Monday 9 December 2019<br>10:45 ET          |
|                     | Factor VIII Use in the Treatment of Breakthrough Bleeds in Hemophilia A Patients without Inhibitors on Emicizumab Prophylaxis: the Phase 3 HAVEN 3 Study Experience            | #2395 poster presentation<br>Session: 322<br>Sunday 8 December 2019<br>18:00-20:00 ET |
| crovalimab<br>(開発品) | Exposure-Response Relationship of the SMART-Ig Anti-hC5 Antibody crovalimab (SKY59): Results from the umbrella Phase 1/2 COMPOSER Trial in healthy volunteers and PNH patients | #3745 poster presentation<br>Session: 508<br>Monday 9 December 2019<br>18:00-20:00 ET |

## 【参考情報】

### HAVEN 3 試験について

ヘムライブラを週 1 回または 2 週に 1 回定期的に皮下投与した際の有効性、安全性および薬物動態を評価するランダム化オープンラベル多施設第 III 相国際共同試験です。本試験は、試験開始前に第 VIII 因子製剤による定期補充療法もしくは出血時止血療法を受けていた、インヒビター非保有の 12 歳以上の血友病 A を対象に実施しました。

### 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) について

発作性夜間ヘモグロビン尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria : PNH) は、PIG-A 遺伝子に後天的変異を持った造血幹細胞がクローン性に拡大した結果、補体による血管内容血を主徴とする造血幹細胞疾患です。再生不良性貧血 (Aplastic Anemia : AA) を代表とする後天性骨髄不全疾患としばしば合併・相互移行します。

出典：小児慢性特定疾病情報センター ([https://www.shouman.jp/disease/details/09\\_07\\_010/](https://www.shouman.jp/disease/details/09_07_010/))  
(2019 年 11 月 5 日閲覧)

### crovalimab について

crovalimab は、当社独自のリサイクリング抗体技術を用いた抗 C5 リサイクリング抗体です。リサイクリング抗体は、抗原結合部位に pH 依存性を持たせることで、1 分子の抗体が繰り返し抗原に結合できるようにデザインされているため、一般的な他の抗体に比べて長い血中半減期を有します。本剤は、補体系で重要な役割を担う C5 を標的にすることで、補体の活性化を制御し、リサイクリング抗体技術により、皮下注射による治療によって患者さんおよび介護者の負担軽減をもたらすことが期待されています。

### COMPOSER 試験について

健康成人および PNH 患者を対象として、crovalimab の安全性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する国際多施設共同第 I/II 相オープンラベル試験です。

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