



2023年4月27日

各位

バビースモ、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し、国内で適応拡大申請

- ・ グローバル第 III 相臨床試験である BALATON 試験（網膜静脈分枝閉塞症）および COMINO 試験（網膜中心静脈閉塞症または半側網膜静脈閉塞症）の成績に基づく適応拡大申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗 VEGF/抗 Ang-2 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「バビースモ[®]硝子体内注射液 120mg/mL」〔一般名：ファリシマブ（遺伝子組換え）〕について、本日、網膜静脈閉塞症（RVO：retinal vein occlusion）に伴う黄斑浮腫に対する適応拡大の承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「眼科領域で初めてのバイスペシフィック抗体であるバビースモが、新たな適応として、RVO に伴う黄斑浮腫の適応拡大申請に至ったことを大変嬉しく思います」と述べるとともに、「RVO は、視力を脅かし失明に至る可能性がある疾患です。既存の適応症に加え、バビースモが RVO に伴う黄斑浮腫に対する新たな治療選択肢として患者さんの治療により一層貢献できるよう、一日も早い承認取得に向けて取り組んでまいります」と語っています。

今回の承認申請は、網膜静脈分枝閉塞症を対象とした BALATON 試験および網膜中心静脈閉塞症または半側網膜静脈閉塞症を対象とした COMINO 試験の成績に基づいています。いずれもグローバル第 III 相臨床試験であり、国内からも参加しています。

【参考情報】

- ・BALATON 試験および COMINO 試験

バビースモ、網膜静脈閉塞症（RVO）を対象とした新たな第 III 相臨床試験データにより、速やかな視力改善および網膜液の減少を示す（2023年2月16日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20230216170000_1284.html?year=2023&category=

バビースモについて

バビースモは眼科領域において承認された初のバイスペシフィック抗体です^{1,2}。アンジオポエチン-2（Ang-2）と血管内皮増殖因子-A（VEGF-A）を中和することにより、視力を脅かす多くの網膜疾患の原因である2つの経路を標的とし、阻害します。Ang-2とVEGF-Aは、血管構造の不安定化により、漏出を引き起こす血管を新たに形成し、炎症を起こすことで視力低下を引き起こすとされています^{3,4}。バビースモはAng-2とVEGF-Aが関与する経路を遮断することで、血管を安定させるよう設計されています^{3,4}。バビースモは、新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫（DME）の治療薬として、米国、日本、英国、EUを含む世界50カ国以上で承認されています。その他の規制当局による審査は継続中です^{1,2,5-7}。

網膜静脈閉塞症（RVO : retinal vein occlusion）について

RVO は、網膜血管疾患による視力喪失において 2 番目に多い原因であるとされています⁸。世界で 2,800 万人（主に 60 歳以上）が罹患していると推定され、重度かつ急性の視力喪失に至る可能性があります^{8,9}。RVO では、静脈が閉塞して網膜の正常な血流が制限され、黄斑浮腫と呼ばれる虚血、出血、体液の漏出、網膜の腫れが生じ、通常、患部の眼に急性の無痛性の視力障害が生じます⁸⁻¹⁰。通常、RVO に伴う黄斑浮腫の治療は、抗血管内皮増殖因子製剤の硝子体内注射を繰り返し行います¹¹。RVO には主に 2 種類あります。このうち網膜静脈分枝閉塞症は、世界で 2,300 万人以上が罹患し、網膜静脈の 4 つの小さな「分枝」のいずれかが閉塞すると発症します。網膜中心静脈閉塞症は、世界で 400 万人以上が罹患しており、眼の網膜中心静脈が閉塞すると発症します^{8,11}。

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。

【出典】

1. United States Food and Drug Administration (U.S. FDA). Highlights of prescribing information, Vabysmo. 2022 [Internet; cited April 2023]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761235s000lbl.pdf.
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). MHRA approves faricimab through international work-sharing initiative [Internet; cited April 2023]. Available from: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-approves-faricimab-through-international-work-sharing-initiative>.
3. Heier JS, et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (nAMD) (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase III, non-inferiority trials. *The Lancet*. 2022; 399:729-740.
4. Wykoff C, et al. Efficacy, durability and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular edema (DME) (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase III trials. *The Lancet*. 2022; 399:741-755.
5. European Medicines Agency. Summary of Product Characteristics, Vabysmo, 2022 [Internet; cited April 2023]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_en.pdf.
6. Roche data on file.
7. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd. Chugai obtains regulatory approval for Vabysmo, the first bispecific antibody in ophthalmology, for nAMD and DME [Internet; cited

- April 2023]. Available from: https://www.chugai-pharm.co.jp/english/news/detail/20220328160002_909.html.
8. Song P, et al. Global epidemiology of retinal vein occlusion (RVO): a systematic review and meta-analysis of prevalence, incidence and risk factors. *J Glob Health*. 2019;9:010427.
 9. Moorfields Eye Hospital, United Kingdom National Health Service Foundation Trust. RVO [Internet; cited April 2023]. Available from: <https://www.moorfields.nhs.uk/condition/retinal-vein-occlusion>.
 10. Schmidt-Erfurth U, et al. Guidelines for the Management of Retinal Vein Occlusion by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica*. 2019;242:123-162.
 11. Campochiaro P. Molecular pathogenesis of retinal and choroidal vascular diseases. *Prog Retin Eye Res*. 2015;49:67-81.

以上