

2025 年 5 月 19 日

各 位

バビースモ、視力障害の原因となる網膜色素線条に対して 日本で初めて承認を取得

- ・ 脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条は予後不良な希少疾患
- ・ 国内第 III 相臨床試験である NIHONBASHI 試験の成績に基づく承認

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）〕（以下、バビースモ）について、本日、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条に対する適応拡大の承認を厚生労働省より取得しましたので、お知らせいたします。バビースモは本疾患に対する日本で初めて薬事承認を取得した治療薬となります。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「今回の承認により、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条に対して日本で初めての治療薬となるバビースモを患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います。視力障害の原因となる本疾患は予後不良であることが知られており、バビースモによる治療を通じて、患者さんの視力維持・改善に貢献できることを期待しています。引き続き迅速な適正使用情報の提供に努めてまいります」と語っています。

今回の承認申請は、網膜色素線条を対象とした国内第 III 相臨床試験である NIHONBASHI 試験の成績に基づいています。

電子化された添付文書情報 ※関係部分を抜粋

効能又は効果： 脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条

用法及び用量： ファリシマブ（遺伝子組換え）として 1 回あたり 6.0mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4 週以上あけること。

【参考情報】

バビースモ、網膜色素線条を対象とした第 III 相試験において日本人で初めて良好な視力改善を示した結果を日本眼科学会で発表（2025 年 4 月 17 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20250417122000_1481.html

バビースモ、視力障害の原因となる網膜色素線条に対し、国内で適応拡大申請（2024 年 9 月 6 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20240906150000_1424.html

網膜色素線条について

網膜色素線条は網膜の一部が断裂し、眼底に特徴的な線状の色調変化（色素線条）がみられる疾患です。無症状であることが多いですが、眼底の中央の黄斑部に脈絡膜新生血管が及ぶと視力低下やゆがみなどの症状が出現します。新生血管を伴う場合は予後不良で、従来の手術やレーザー等の治療では十分な効果を得ることが難しく、新たな治療薬が求められています。国内における患者数は明らかにはなっておらず、網膜色素線条を約半数で合併すると知られている弾性線維性仮性黄色腫（指定難病の一つ）の患者数は約 300 名です^{1,2}。

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^{3,4,5}。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、炎症を引き起こすことで視力低下を引き起こすとされています。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^{5,6}。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 100 カ国近くで承認されており、網膜静脈閉塞症（RVO）に伴う黄斑浮腫の治療薬として、米国、EU、日本を含む複数国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^{3,4,7,8}。

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. Chatziralli I, Saitakis G, Dimitriou E, Chatzirallis A, Stoungioti S, Theodossiadis G, et al. ANGIOID STREAKS: A Comprehensive Review From Pathophysiology to Treatment. *Retina*. 2019;39(1):1-11.
2. 難病情報センター 弾性線維性仮性黄色腫（指定難病 166）[Internet; cited May 2025]. Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/>.
3. United States (US) Food and Drug Administration (FDA). Highlights of prescribing information, Vabysmo. 2024 [Internet; cited May 2025]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761235s005lbl.pdf.
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency approves faricimab through international work-sharing initiative. [Internet; cited May 2025]. Available from: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-approves-faricimab-through-international-work-sharing-initiative>.
5. Heier JS, et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for nAMD (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, Phase III, non-inferiority trials. *The Lancet*. 2022; 399:729-40.
6. Wykoff C, et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with DME (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, Phase III trials. *The Lancet*. 2022; 399:741-755.
7. European Medicines Agency. Summary of product characteristics, Vabysmo. 2024. [Internet; cited May 2025]. Available

from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_en.pdf.

8. Roche data on file.

以上