

2025 年 12 月 8 日

各 位

バビースモ、網膜色素線条を対象として日本人で初めて良好な視力改善を示した第 III 相試験の 48 週データを日本網膜硝子体学会総会で発表

- 新生血管を伴う網膜色素線条に対し、12 週時点で統計学的に有意かつ臨床的に意義のある視力改善を示した NIHONBASHI 試験の 48 週時点の結果を発表
- 12 週時点で確認された視力改善が 48 週時点においても維持
- バビースモの忍容性はおおむね良好であり、安全性プロファイルは既知のプロファイルと一致

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）の、新生血管を伴う網膜色素線条を対象とした国内第 III 相臨床試験（NIHONBASHI 試験）における 48 週時点のデータが 12 月 5 日開催の第 64 回日本網膜硝子体学会総会にて発表されたことをお知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「日本人を対象とした NIHONBASHI 試験の 48 週時点のデータにおいても、視力改善効果および網膜浮腫の軽減効果が維持されたことを大変嬉しく思います。この価値を患者さんへ着実にお届けし、長期的な視力の維持に貢献すべく、引き続きデータの充実と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。

バビースモは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承認を取得した薬剤です。今回の発表では 12 週までに得られた視力の向上と滲出液のドライ化を 48 週まで維持することが示されました。滲出液のドライ化は重要な臨床的指標であり、網膜に生じる過剰な液体による浮腫は、視覚の歪みや霧視と関連しているとされています。本試験において、安全性プロファイルは過去の試験と同様でした。

本試験では、最高矯正視力（BCVA、メガネ等で矯正した場合も含め、視力表の文字を読む際に達成可能な最高の状態における視力）スコアのベースラインからの平均変化量を評価しました。また、滲出液による網膜の肥厚について、中心領域網膜厚（CST）を測定することにより評価しました。

NIHONBASHI 試験の結果（48 週時点）

- バビースモの投与を受けた患者さんのベースラインからの平均視力改善効果は、48 週時点において+7.3 文字（90%信頼区間：4.5～10.0 文字）でした。
- 中心領域網膜厚のベースラインからの変化量は、48 週時点において-104 μ m（90%信頼区間：-123～-85 μ m）でした。

【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す（2024 年 4 月 15 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20240415113000_1388.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

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

NIHONBASHI 試験について

NIHONBASHI 試験は、新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象に、バビースモの有効性と安全性を評価した国内多施設共同オープンラベル単群第 III 相臨床試験です。本試験では、網膜色素線条患者 24 例が登録され、バビースモを 4 週間隔で 3 回投与後、4 週間隔の来院時に疾患活動性を評価し必要に応じてバビースモが投与されました。

主要評価項目は、12 週時点での最高矯正視力（BCVA）のベースラインからの変化量です。0～12 週時点の副次的評価項目は、中心領域網膜厚（CST）の 12 週目までのベースラインからの変化量です。12～48 週時点の副次的評価項目は、BCVA および CST のベースラインからの変化量、ならびに網膜内液（IRF）および網膜下液（SRF）の消失率等です。

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およ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 カ国以上で承認されており、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 December 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 December 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 December 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 December 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