

2026年3月19日

各位

革新的な眼内インプラントを用いたラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）、国内で医療機器部分の製造販売承認申請

- ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）について、医療機器部分（インプラントおよび付属品）における国内製造販売承認申請を実施
- 本医療機器承認申請に加え、眼内インプラント専用ラニビズマブ（医薬品）の承認申請を2026年中に予定、医療機器および医薬品の両承認取得を目指す
- 眼内植込み型インプラントによる24週（約半年間）の効果の持続とともに、投与および通院頻度を減らすことで患者さんやご家族、医療機関の負担軽減を期待

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）について、医療機器部分（インプラントおよび付属品、以下「眼内インプラント」）の製造販売承認申請を、本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

今回の医療機器製造販売承認申請は、米国でロシュ社およびジェネンテック社が中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症（nAMD：neovascular age-related macular degeneration）を対象に実施した海外第III相臨床試験（Archway試験）および糖尿病黄斑浮腫（DME：diabetic macular edema）を対象に実施した海外第III相臨床試験（Pagoda試験）の成績に基づいています。

ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）は、医療機器（眼内インプラント）と医薬品（眼内インプラント専用ラニビズマブ 100 mg/ml）の両方の承認取得をもって上市が可能となります。医薬品については2026年中に承認申請を予定しており、Archway試験およびPagoda試験に加え、nAMDおよびDMEを対象とする国内第I/II相臨床試験（TEIEN試験）の成績を含める予定です。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「本治療法は、革新的な眼内インプラントを用いて nAMD および DME の患者さんに全く新しい治療選択肢をもたらすことを目指しています。本眼内インプラントは、薬剤を一定の速度で放出するメカニズムにより、眼内薬物濃度を安定的に維持できます。薬剤放出後も、インプラントの交換不要かつ低侵襲な手技による再充填により、継続的な治療が可能です。現在の標準治療では4週から16週間隔の眼内注射が必要ですが、本治療では24週に1回の薬剤補充で済み、通院や処置に伴う患者さんの身体的・心理的負担を軽減することが期待されます。眼科領域におけるイノベーションを通じて患者さんのQOL向上に貢献すべく、ロシュ社と協働し、承認取得に向けて全力を尽くしてまいります」と語っています。

【参考情報】

ラニビズマブ（Port delivery system）、新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫に対する国内第 I/II 相試験結果について（2025 年 11 月 25 日プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20251125153001_1536.html

ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）について

Port Delivery Platform（眼内インプラント）は、眼内植込み型インプラントを用いて眼内に薬剤が長期かつ持続的に放出されるように設計された革新的な薬剤送達システムです¹⁻⁴。本インプラントには、インプラントおよび挿入器具、付属デバイス（初回充填針、再充填針、抜去器具）が含まれます。

ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）は、本インプラントに加え、専用にカスタマイズされたラニビズマブ充填液 100 mg/ml から構成されます⁵。ラニビズマブは、血管内皮増殖因子-A（VEGF-A）に結合して阻害するよう設計された VEGF 阻害剤です。VEGF-A は、nAMD や DME を含む網膜血管疾患の患者さんにおいて、血管新生や血管漏出に影響することが示されています^{1-3,6}。インプラントの挿入後、nAMD や DME 患者さんに対し 24 週に 1 度の頻度で薬液の再充填を行います。現在の標準治療である 4 から 16 週間隔の眼内注射に対し、本剤は約半年間の効果の持続により、投与頻度を減らすことで患者さんやご家族、医療機関の負担軽減につながることを期待されます。

新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）について

加齢黄斑変性（AMD）は、読書や運転などの際に必要とされる鮮明な中心視力に関わる眼の器官に影響を及ぼす疾患です。新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）は、AMD の進行型であり、急速かつ重度の視力喪失の原因となりうる疾患です⁷⁻⁹。異常な新生血管が黄斑下で無制御に増殖することで発症し、滲出液漏出、網膜浮腫、炎症、線維化を引き起こします⁹。世界で約 2,000 万人が nAMD に罹患しており、60 歳以上における視力喪失の主な原因となるとともに、高齢化の世界的進行による患者数の増加が見込まれています^{7,10,11}。

糖尿病黄斑浮腫（DME）について

糖尿病黄斑浮腫（DME）は、世界で約 2,900 万人が罹患しているとされ、治療しない場合、失明や生活の質（QoL）の低下を伴う視力を脅かす網膜疾患です¹²⁻¹⁵。DME は糖尿病患者において、血糖値が高い状態が続くことによる慢性合併症であり、損傷した血管が黄斑に漏出し、浮腫が生じます^{16,17}。糖尿病の有病率が増加するにつれて、DME 患者数の増加が見込まれています¹⁸。

出典：

1. Khanani et al. First-Time Long-Term Efficacy and Safety Outcomes of PDS Patients Enrolled in the Ladder Phase 2 Trial of PDS for nAMD Followed for up to ~7 Years. 4-7 September, EURETINA 2025.
2. Roche. FDA approves Roche's Susvimo for diabetic retinopathy. 2025. [Internet; cited March 2026]. Available from: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2025-05-22>
3. Roche. FDA approves Roche's Susvimo as the first and only continuous delivery treatment for the leading cause of diabetes-related blindness. 2025. [Internet; cited

- March 2026]. Available from: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2025-02-04>
4. Hоекamp N, et al. Archway randomised phase III trial of the PDS with ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration (nAMD). *Ophthalmology*. 2021
 5. US Food and Drug Administration (FDA). Highlights of prescribing information, Susvimo. 2021. [Internet; cited March 2026]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761197s000lbl.pdf.
 6. Heier JS, et al. The angiopoietin/tie pathway in retinal vascular diseases: A review. *The Journal of Retinal and Vitreous Diseases*. 2021;41:1-19.
 7. Facts & figures - macular degeneration. BrightFocus Foundation. May 15, 2025. [Internet; cited March 2026]. Available from: <https://www.brightfocus.org/macular/facts-figures/>.
 8. Pennington KL, DeAngelis MM. Epidemiology of age-related macular degeneration (AMD): Associations with cardiovascular disease phenotypes and lipid factors. *Eye and Vision*. 2016;3(1). doi:10.1186/s40662-016-0063-5.
 9. Little K, Ma JH, Yang N, Chen M, Xu H. Myofibroblasts in macular fibrosis secondary to neovascular age-related macular degeneration - the potential sources and molecular cues for their recruitment and activation. *eBioMedicine*. 2018;38:283-291. doi:10.1016/j.ebiom.2018.11.029.
 10. Wong WL, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration (AMD) and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Global Health*. 2014;2:106–16.
 11. Connolly E, et al. Prevalence of AMD associated genetic risk factors and four-year progression data in the Irish population. *British Journal of Ophthalmology*. 2018 Feb;102:1691-95
 12. Diep TM, et al. Risk factors associated with diabetic macular edema (DME). *Diabetes Res Clin Pract*. 2013 Jun;100(3):298-305.
 13. The Lancet. Diabetes: A defining disease of the 21st century. *Lancet*. 2023;24;401(10394):2087.
 14. Im JHB, et al. Prevalence of DME based on optical coherence tomography in people with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Survey of Ophthalmology*. 2022;67(4):1244-1251.
 15. Khorrami-Nejad M, et al. The Impact of Visual Impairment on Quality of Life. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol*. 2016 Fall;5(3):96-103.
 16. All About Vision. Macula lutea. [Internet; cited March 2026]. Available from: <https://www.allaboutvision.com/resources/macula>.
 17. National Eye Institute. Diabetic Retinopathy (DR). [Internet; cited March 2026]. Available from: <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/diabetic-retinopathy>.
 18. Liu E, et al. DME: Clinical risk factors and emerging genetic influences. *Clinical and Experimental Optometry*. 2017;100:569–76.

以上