



報道関係者各位

バイエル薬品株式会社

参天製薬株式会社

眼科用 VEGF 阻害剤「アイリーア®」、5 つ目の適応症となる 血管新生緑内障の適応追加承認を取得

大阪、2020年3月25日ーバイエル薬品株式会社(本社:大阪市、以下バイエル薬品)と参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下参天製薬)は本日、バイエル薬品が申請していた眼科用 VEGF*阻害剤「アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL」[アフリベルセプト(遺伝子組換え)硝子体内注射液、以下、アイリーア®]、および、プレフィルドシリンジ製剤の「アイリーア®硝子体内注射用キット 40mg/mL」(以下、アイリーア®プレフィルドシリンジ製剤)について、血管新生緑内障(NVG: neovascular glaucoma)の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得したことをお知らせします。本適応においては、希少疾病用医薬品の指定を受けています。

* VEGF=血管内皮増殖因子(vascular endothelial growth factor)

アイリーア®、アイリーア®プレフィルドシリンジ製剤はこれまでに、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管および糖尿病黄斑浮腫の適応を取得しており、今回の NVG は 5 つ目の適応となります。

NVG は、主に増殖糖尿病網膜症や網膜中心静脈閉塞症などの網膜虚血をきたす疾患において、新生血管が虹彩及び前房隅角に形成され、房水の流出が阻害されることで眼圧が上昇する続発性の緑内障です。病状が進むと失明につながる可能性が高いため、依然として高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

福井大学医学部眼科学教室の稲谷 大 教授は、次のように述べています。「網膜虚血による前眼部新生血管が原因で発生する NVG は、失明にもつながりやすい難治性の緑内障で、早急な治療が必要です。新生血管形成の主因である VEGF に対して直接作用して新生血管を退縮させ、眼圧を下降させる既承認の薬剤はこれまでありませんでした。アイリーア®が、NVG に対して世界で初めて日本で使用が認められ

たことは、日本の患者さんにとって新たな治療選択肢となります。NVG に対して早期の眼圧下降が期待できるアイリーア®が臨床で使用できるようになることは、患者さんのみならず医療従事者にとっても有益なことだと思えます」

日本国内でのアイリーア®の販売は参天製薬が行い、本剤の製造販売承認はバイエル薬品が保有します。本剤の医薬品情報提供活動は両社が共同で実施いたします。

なお、アイリーア®プレフィルドシリンジ製剤については、現在、発売準備を進めております。

<アイリーア® の製品概要> (今回追記分は下線部分)

販売名	アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア®硝子体内注射用キット 40mg/mL
一般名	アフリバルセプト(遺伝子組換え)
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 病的近視における脈絡膜新生血管 糖尿病黄斑浮腫 <u>血管新生緑内障</u>
用法・用量	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 アフリバルセプト(遺伝子組換え)として 2mg (0.05mL) を 1 ヶ月ごとに 1 回、連続 3 回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2 ヶ月ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1 ヶ月以上あけること。 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管 アフリバルセプト(遺伝子組換え)として 1 回あたり 2 mg (0.05 mL) を硝子体内投与する。投与間隔は、1 ヶ月以上あけること。 糖尿病黄斑浮腫 アフリバルセプト(遺伝子組換え)として 2mg (0.05mL) を 1 ヶ月ごとに 1 回、連続 5 回硝子体内投与する。その後は、通常、2 ヶ月ごとに 1 回、硝

	<p>子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。</p> <p>血管新生緑内障</p> <p><u>アフリバルセプト(遺伝子組換え)として1回、2mg (0.05mL)を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。</u></p>
製造販売承認日	2012年9月28日
効能・効果追加承認日	<p>網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</p> <p>2013年11月22日</p> <p>病的近視における脈絡膜新生血管</p> <p>2014年9月19日</p> <p>糖尿病黄斑浮腫</p> <p>2014年11月18日</p> <p>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</p> <p>2015年6月26日</p> <p><u>血管新生緑内障</u></p> <p><u>2020年3月25日</u></p>
製造販売元	バイエル薬品株式会社
発売元	参天製薬株式会社

VEGA 試験および VENERA 試験について

今回の承認は、NVG を有する日本人患者を対象としたアイリーア®（アフリバルセプト硝子体内注射液）の硝子体内投与による有効性、安全性および忍容性を検討する、無作為化二重遮蔽比較対照第III相試験である VEGA 試験および非無作為化非遮蔽単群第III相試験である VENERA 試験の2試験の結果に基づいています。

両試験において、主要評価項目として1週目の眼圧のベースラインからの変化、副次評価項目として1週目の虹彩新生血管形成 (NVI: neovascularization of the iris) グレードがベースラインと比較して改善した被験者の割合を評価した結果、アイリーア®の有効性が示されました。また、両試験において報告された有害事象について、本剤の他の適応症で見られるものと比べ明らかな違いは認められず、新たな安全性のリスクは認められませんでした。

血管内皮増殖因子(VEGF)とアイリーア®(アフリベルセプト硝子体内注射液)について

血管内皮増殖因子(VEGF: vascular endothelial growth factor)は、生体内に存在する天然のタンパク質で、通常の役割は組織や器官の成長を支える新しい血管の形成(血管新生)を促すことです。しかし一方で、眼内における異常な血管新生にも関与しており、血管透過性が異常に亢進し、浮腫を誘発します。

アイリーア®は、ヒト VEGF 受容体 1 と受容体 2 の細胞外ドメインの一部をヒト IgG1 の Fc ドメインと融合させた遺伝子組換え融合糖タンパク質で、アフリベルセプト硝子体内注射液は硝子体内への投与が可能となるよう等張化された注射液として開発されました。アイリーア®は、可溶性のデコイ(おとりの)受容体として VEGF の一種である VEGF-A と胎盤成長因子(PGF: placental growth factor)に結合することにより、本来の VEGF 受容体への結合および活性化を阻害することができます。

バイエル社とリジェネロン社は、アイリーア®の国際共同開発を行っています。リジェネロン社はアイリーア®の米国内での独占販売権を保有しています。バイエル社は米国以外での独占販売権を有し、その利益は両社で均等分配されます。日本は例外で、リジェネロン社は日本での売上に応じて一定割合を受け取ります。

この件に関するお問い合わせ先:

バイエル ホールディング株式会社 医療用医薬品部門 広報

広報代表 (Tel: 06-6133-7333、Fax: 06-6344-2179)

野洲 (Tel: 03-6266-7659)

参天製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーショングループ

Tel: 06-4802-9360

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと食糧関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活に貢献しています。同時に、収益力を高め、技術革新と成長を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に尽力し、バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の証となっています。グループ全体の売上高は 435 億ユーロ、従業員数は 104,000 名(2019 年)。設備投資額は 29 億ユーロ、研究開発費は 53 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.byl.bayer.co.jp/ をご参照ください。

参天製薬株式会社について

参天製薬は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医療用・一般用の医薬品や、医療機器の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界約 60 を超える国・地域で製品を販売しており、国内の医療用眼科薬市場においては No.1 のシェアを有しています。130 年近くの歴史の中で培われた科学的知見や企業力を活かし、今後も、価値ある製品・サービスの提供を通じ、患者さんや患者さんを愛する人たちを中心として、社会への貢献を果たしてまいります。詳細については、当社ホームページ www.santen.co.jp をご参照ください。

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

バイエルの将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。

参天製薬の将来見通しに関する注意事項 (Forward-Looking Statements)

このプレスリリースにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(“Forward Looking Statements”) が含まれています。これらの見通しの実現できるかどうかはさまざまなリスクや不確実性に左右されます。従って、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。また、日本ならびにその他各国政府による医療制度や薬価等の医療行政に関する規制が変更された場合や、金利、為替の変動により、業績や財政状態に影響を受ける可能性があります。