



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

---

## 滲出型加齢黄斑変性治療のための眼科用 VEGF 阻害剤 「アイリーア®硝子体内注射液」「アイリーア®硝子体内注射用キット」の 製造販売承認を取得

---

大阪、2012年9月28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、バイエル薬品が承認申請を行っていた眼科用 VEGF\*阻害剤「アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL」「アイリーア®硝子体内注射用キット 40mg/mL」[一般名:アフリベルセプト(遺伝子組換え)、以下アイリーア]について、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性(滲出型加齢黄斑変性)の効能・効果で製造販売承認を取得したことを発表しました。薬価基準収載を経て順次発売される予定です。

\* VEGF=血管内皮増殖因子(Vascular Endothelial Growth Factor)

VEGF Trap-Eye として知られるアイリーアは、網膜疾患治療を目的として独バイエルヘルスケア社と米リジェネロン社が共同で開発した新規の眼科用 VEGF 阻害剤です。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タンパク質で、硝子体内への投与が可能な等浸透圧の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-A と胎盤成長因子(Placental Growth Factor: PlGF)に天然の受容体よりも高い親和性で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。これにより、眼内における病的な血管新生を抑制します。

このたび承認されたアイリーアの用法・用量は、「アフリベルセプト(遺伝子組換え)として 2mg (0.05mL)を1カ月ごとに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カ月ごとに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。」であり、これは国際共同第Ⅲ相臨床試験である VIEW1 および VIEW2 の試験結果に基づき設定されました。1カ月ごと連続3回(導

入期)の投与後、維持期での2カ月に1回の計画的投与により、視力の改善とその維持が可能となることが期待されます。

国際共同第Ⅲ相臨床試験 VIEW2 の治験調整委員会メンバーである名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学講座 小椋祐一郎教授は次のように述べています。「滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)の患者数は日本でも増加傾向にあります。臨床試験において、ラニズマブ毎月投与群と同等の有効性を2カ月に1回の投与群で示したアイリーアという新たな治療選択肢が登場することは、wet AMD 患者さんのメリットにつながると期待しています」

アイリーアは、wet AMD の治療薬として 2011 年 11 月に米国で、今年初めにオーストラリアで承認を取得している他、最近では欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会 (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) により承認が勧告されました。

国内では、バイエル薬品が開発し、このたび製造販売承認を取得しました。今後、今年 5 月 7 日に締結された販売提携に関する契約に基づき、参天製薬が販売を行い、医薬品情報提供活動はバイエル薬品と参天製薬の両社が共同で行います。本製剤の製造販売元はバイエル薬品、発売元は参天製薬となります。

#### <アイリーアの製品概要>

製品名	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	アフリベルセプト(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
用法・用量	アフリベルセプト(遺伝子組換え)として 2mg (0.05mL) を 1 カ月ごとに 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 カ月ごとに 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。
製造販売承認日	2012 年 9 月 28 日

## VIEW1、VIEW2 試験について

2つの国際共同第Ⅲ相臨床試験(VIEW 1 試験と VIEW 2 試験)は、滲出型加齢黄斑変性患者さんを対象に実施されました。これらの試験で、アフリベルセプト 2mg を最初の 3 回の毎月投与後、2 カ月ごとに投与した群は、主要評価項目である「投与開始後 52 週目に視力を改善もしくは維持(ETDRS 視力表における視力の低下が 15 文字未満)できた患者さんの割合」において、ラニビズマブ 0.5mg 毎月投与群に対する統計学的非劣性を示しました。アフリベルセプト投与群における主な副作用は、結膜出血、眼痛、眼圧上昇でした。

## VEGF について

血管内皮増殖因子(Vascular Endothelial Growth Factor: VEGF)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、滲出型加齢黄斑変性などの特定の疾患においては、眼内における血管の異常新生にも関与しており、血管透過性を亢進させ、浮腫を誘発します。

## 滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)について

加齢黄斑変性(AMD)は中途失明の主な原因のひとつです。加齢黄斑変性は、萎縮型(dry)または滲出型(wet)のいずれかに分類されます。滲出型の場合、網膜下で病的な新生血管が形成され、滲出液の漏出等により網膜の破壊や機能障害が起こり、視野の中心部に歪みや暗点がみられるようになります。さらに症状が進行すると高度な視力障害に至る場合があります。

欧米では、wet AMD は 65 歳以上の失明の主な原因となっています。一方、日本では、wet AMD は中途失明原因の第 4 位<sup>1</sup>で患者数は増加傾向にあります。福岡県久山町の住民を対象にして 2007 年に行われた研究では、少なくとも1眼に wet AMD を有する人は 50 歳以上の人口の 1.2%にみられました<sup>2</sup>。この久山町報告から、VEGF 阻害剤による治療対象となる wet AMD の日本における患者数は現在約 70 万人と推定されます。

参考文献:

1 Ophthalmic Epidemiology, 17(I), 50-57, 2010: “Prevalence of Visual Impairment in the Adult Japanese Population by Cause and Severity and Future Projections” Masakazu Yamada, Yoshimune Hiratsuka, Chris B. Roberts, M. Lynne Pezzullo, Katie Yates, Shigeru Takano, Kensaku Miyake, and Hugh R. Taylor

2 あたらしい眼科 26(1) 25~30,2009:「観察研究(コホート研究):久山町スタディ」安田美穂

### 参天製薬株式会社について

参天製薬は、眼科とリウマチ／骨・関節疾患領域に特化した独自性ある医薬品企業として、人々の目とからだの健康維持・増進に寄与するために事業活動を行っています。目をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、それによって患者さんと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参ります。

参天製薬ホームページ：<http://www.santen.co.jp/>

### 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、ラジオロジー&インターベンショナル(画像診断関連製品)、動物用薬品(コンパニオンアニマルおよび畜産用薬品)の3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、婦人科・皮膚科領域、眼科領域の4領域に注力しています。バイエル薬品は、「よりよい暮らしのためのサイエンス(Science For A Better Life)」の企業スローガンのもと、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。

バイエル薬品ホームページ：<http://www.bayer.co.jp/byl>

### バイエルヘルスケア社について

バイエルは、ヘルスケア、農業関連、先端素材の領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエル社の一事業グループであるバイエルヘルスケア社は、ドイツ・レバークーゼンを本拠とし、172億ユーロ(2011年)の売上高を持つヘルスケアと医薬品業界の革新的なリーディングカンパニーです。同社の世界的な事業活動は、動物用薬品、一般用医薬品、メディカルケア(血糖自己測定器等)、医療用医薬品の分野に及びます。バイエルヘルスケア社の目標は、人類と動物の健康を促進する製品を開発、製造、販売することです。バイエルヘルスケア社は世界100カ国以上で55,700人(2011年12月31日現在)の従業員が働くグローバル企業です。

[www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com)

加齢黄斑変性(AMD)に関するより詳しい情報は、こちら(英語サイト)より：[www.bayerpharma.de/en/AMD](http://www.bayerpharma.de/en/AMD)

### リジェネロンファーマシューティカル社について

リジェネロン社は、重篤疾患治療薬の創製、開発、製造、販売を行っている総合バイオ製薬企業です。リジェネロン社は米国で、EYLEA®(aflibercept)注射液、ZALTRAP®(ziv-aflibercept)静脈内注射液、ARCALYST®(rilonacept)皮下注射液の3製品を販売しています。ZALTRAPはサノフィ社と共同で商業化しています。リジェネロン社はEYLEAの2つ目の適応症について、米国食品医薬品局(FDA)に承認申請を行っています。またEYLEAの2件の追加適応および製品候補物質のsarilumabとREGN727に関して、第Ⅲ相臨床試験が進行中です。リジェネロン社は、眼科、炎症、がん、高コレステロール血症を含む多くの疾患領域で積極的に研究開発プログラムを進めています。リジェネロン社に関する情報と最新のニュースリリースは、同社のサイトでご覧になれます。

[www.regeneron.com](http://www.regeneron.com)

### 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](http://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。