



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」、網膜静脈閉塞症(RVO)に伴う 黄斑浮腫の適応で承認を取得

---

大阪、2015 年 6 月 26 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、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、バイエル薬品が申請していた網膜静脈閉塞症(RVO: retinal vein occlusion)に伴う黄斑浮腫の適応で承認を取得したことを発表しました。この新たな適応には、すでに承認されている網膜中心静脈閉塞症(CRVO: central retinal vein occlusion)に伴う黄斑浮腫に加え、網膜静脈分枝閉塞症(BRVO: branch retinal vein occlusion)に伴う黄斑浮腫が含まれます。アイリーアはこのほかに、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)、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫の適応で承認を取得しています。

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

光を感じる網膜において、血流が阻害される疾患が RVO です。CRVO では網膜視神経乳頭内の中心静脈に閉塞が起きるのに対して、BRVO では中心静脈から枝分かれした静脈分枝に閉塞が起きます。網膜静脈(中心静脈または静脈分枝)の閉塞が解消しない限り、さまざまな随伴症状が生じる恐れがあります。RVO 患者さんにおける視力障害の最大の原因は随伴症状の1つである黄斑浮腫であり、黄斑浮腫では微細なものを見る上で重要な役割を果たす網膜の中心域にある黄斑部に腫れやむくみが生じます。

今回の承認は、日本も参加した、BRVO に伴う黄斑浮腫を有する患者さんを対象とした二重遮蔽、無作為化、比較対照第 III 相臨床試験である VIBRANT 試験の良好な結果に基づいています。VIBRANT 試験の主要評価項目は、24 週目においてベースライン(治療前)から最高矯正視力(BCVA)で 15 文字以上の視力改善が見られた患者さんの割合であり、現在の標準治療であるレーザー治療を受けた群では

26.7%であったのに対し、アフリベルセプト 2mg を 4 週ごとに投与された群では 52.7%でした (p<0.001)。さらに、アフリベルセプト投与群は主な副次評価項目を達成し、ベースラインからの BCVA の視力改善はレーザー治療群では平均 6.9 文字であったのに対し、アフリベルセプト投与群では平均 17.0 文字でした (p<0.0001)。

今回の承認について、鹿児島大学大学院 医歯学研究科 眼科学 教授の坂本 泰二先生は次のようにコメントしています。「RVO は、40 歳以上の約 2.0%、約 150 万人が罹患していると推定される慢性疾患です。適切に治療しない場合、高度な視力低下や最悪の場合失明に至ることもあります。多くの患者さんが労働年齢にあることから、早期かつ継続的な管理により患者さんの最良の視力を得ることが非常に重要です」

2012 年 5 月 7 日に締結された国内のアイリーアの販売提携に関する契約に基づき、本剤の販売は参天製薬が行い、本剤の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っています。

＜アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL の製品概要＞（今回変更分は下線部分）

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名   | アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL<br>(EYLEA® solution for IVT inj. 40mg/mL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 一般名   | アフリベルセプト(遺伝子組換え)<br>[Aflibercept (Genetical Recombination)]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 効能・効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性<br><u>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</u><br>病的近視における脈絡膜新生血管<br>糖尿病黄斑浮腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 用法・用量 | <b>中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</b><br>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が、1 カ月以上あけること。<br><b><u>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</u></b><br>アフリベルセプト(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 カ月以上あけること。<br><b>糖尿病黄斑浮腫</b><br>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 5 回硝子体内投与する。その後は、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が、1 カ月以上あけること。                                                                                                                    |
| 製造販売承認日    | 2012 年 9 月 28 日                                                                                                                                              |
| 効能・効果追加承認日 | 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫<br>2013 年 11 月 22 日<br>病的近視における脈絡膜新生血管<br>2014 年 9 月 19 日<br>糖尿病黄斑浮腫<br>2014 年 11 月 18 日<br><u>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</u><br><u>2015 年 6 月 26 日</u> |
| 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                                                                                                                                                     |

### **第 III 相 VIBRANT 試験について**

VIBRANT 試験は、BRVO に伴う黄斑浮腫を有する被験者を対象にアフリベルセプト 2mg を 4 週ごとに投与される群とレーザー光凝固による治療群を比較した第 III 相、無作為化、二重遮蔽の 52 週にわたる試験であり、日本および北米の約 60 の施設で実施されました。主要評価項目は、24 週目においてベースラインから最高矯正視力(BCVA)で 15 文字以上の視力改善が見られた被験者の割合であり、臨床試験で視力を測定する際に標準的に用いられる ETDRS 視力表で測定されました。最初にアフリベルセプト 2mg を 4 週ごとに投与される群に無作為に割り付けられた被験者は、24 週目以降は 8 週ごとの投与を継続しました。一方、最初にレーザー治療群に無作為に割り付けられた被験者は、初回レーザー治療後、レスキュー療法(アフリベルセプト 2mg の 4 週ごと投与を 3 回、その後 52 週目まで 8 週ごとに投与)の基準に該当しない限りそのまま観察を継続しました。

### **網膜静脈閉塞症(RVO: retinal vein occlusion)について**

網膜静脈閉塞症(RVO)には、網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)と網膜中心静脈閉塞症(CRVO)が含まれます。RVO は慢性の眼疾患で、急激な視力低下に至ることがあります。網膜の血管が障害される疾患による視力喪失の原因としては、糖尿病網膜症に次いで 2 番目に多い疾患となります。RVO の病状は患者さんによって異なりますが、日々の社会活動に影響を及ぼす重度の視力低下の危険性を有しており、このことは患者さんやその家族、ひいては社会にとって大きな経済的負担になりかねません。RVO は世界的

にも多くの患者さんが罹患しており、世界全体で 1,640 万人 (BRVO が 1,390 万人、CRVO が 250 万人) と推定されています。日本では、40 歳以上の約 2.0% が RVO に罹患していると推定されています。

### アイリーア®(アフリベルセプト)硝子体内注射液について

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 ファーマシューティカル社が共同で開発した眼科用 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 や胎盤成長因子 (PlGF: Placental Growth Factor) などの幅広い VEGF ファミリーと優れた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と滲出液の漏出を抑制します。

バイエル ヘルスケア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 ヘルスケア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:

バイエル薬品株式会社 広報本部

宮脇 (Tel: 03-6266-7742、Mobile: 080-1501-0585)

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

### 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、医薬品の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っています。世界約 20 か国に拠点を構え、70 か国以上に製品を供給しており、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。今後も眼科領域におけるリーディング・カンパニーとして、未充足ニーズを満たす価値ある製品・サービスの提供を通じて、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](http://www.santen.co.jp) 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、コンシューマケア、ラジオロジー（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4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、眼科領域の4領域に注力しています。バイエル薬品は、Science For A Better Life（よりよい暮らしのためのサイエンス）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「満たされたい願い」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、200億ユーロ（2014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、コンシューマケア、メディカルケア（画像診断関連製品、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、人々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60,700人（2014年12月31日現在）の従業員が働くグローバル企業です。

[www.healthcare.bayer.com](http://www.healthcare.bayer.com)

### 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、ニューヨーク州タリータウンを本拠とする、科学に基づくリーディング・バイオ製薬企業です。重篤疾患治療薬の創製・発明、開発、製造、販売を行っています。リジェネロン社は、眼疾患、結腸直腸癌、および希少な炎症性疾患を対象とした医薬品を販売しており、高コレステロール血症、がん、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎といったアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に開発品があります。リジェネロン社に関する詳細な情報については、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。これらの見通しを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。