



バイエル薬品株式会社  
〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
[www.pharma.bayer.jp](http://www.pharma.bayer.jp)

## News Release

本資料は7月21日にドイツ・バイエル社が発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は [www.press.bayer.com](http://www.press.bayer.com) をご参照ください。

### 慢性心不全の新規治療薬ベルイシグアトがEUで承認を取得

- 左室駆出率が低下し、静注用利尿薬投与を必要とする非代償性イベントを最近経験した後に、症状が安定した成人慢性心不全患者に対する治療薬として承認
- 心血管死もしくは、心不全による入院のリスクが高い患者が試験対象
- 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤であるベルイシグアトは、非代償性イベント後の慢性心不全の管理に特異的な治療アプローチを提供

ベルリン、ドイツ、2021年7月21日 — ドイツ・バイエル社は本日、欧州委員会よりベルイシグアト(海外販売名「Verquvo<sup>®</sup>」、日本販売名「ベリキューボ<sup>®</sup>」)の欧州連合(EU)における承認を取得しましたのでお知らせします。ベルイシグアト(2.5 mg、5 mg、10 mg)は、可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤であり、左室駆出率が低下し、静注用利尿薬投与を必要とする非代償性イベントを最近経験した後に、症状が安定した成人患者における症候性慢性心不全が適応です。ベルイシグアトは、既存の心不全治療薬とは異なる作用を示し、心不全の増悪として知られる非代償性イベント後の慢性心不全の管理に特異的な治療アプローチを提供します。

第III相臨床試験VICTORIAの治験責任医師であり、Charité ベルリン医科大学内科学心臓病学のBurkert Pieske教授は次のように述べています。「今回の承認により、心不全の増悪として知られる非代償性イベントの悪循環を断ち切り、再入院のリスクを低減させることで、心不全に苦しむ患者さんに新たな希望をもたらすことができます。再入院は、患者さんとその家族の両方にとって大きな負担となります。ガイドラインに基づいた治療を受けていても、多くの患者さんが症状の進行性増悪を経験します。このような患者さんに着目して開発された新規治療薬へのアクセスが可能になったことは、非常に歓迎すべきニュースです」。

現在の治療薬は、心不全で認められる心筋および血管の機能障害によって活性化される、正常な神経ホルモン系の有害な影響を遮断するものです。ベルイシグアトは異なる作用機序を有しており、既存の治療アプローチとの組み合わせで効果を発揮します。機能不全に陥った一酸化窒素-グアニル酸シクラーゼ-環状グアノシン-リン酸(NO-sGC-cGMP)経路を特異的に回復させます。この機能不全は心不全の進行や症状の悪化に重要な役割を果たしています。

ドイツ・バイエル社チーフメディカルオフィサー兼医療用医薬品部門のメディカルアフェアーズ&ファーマコビジランス責任者である Michael Devoy は次のように述べています。「EUにおけるベルイシグアトの承認は、心不全に苦しむ患者さんにとって大きなブレイクスルーとなります。心不全は、欧州における入院の主要原因であり、今回のような進歩を続けることは、患者さんの QOL を改善する上で不可欠です。現在、心不全患者さんの半数が、入院から 30 日以内に再入院するか、利尿薬を静脈内投与されます。ベルイシグアトは、慢性心不全の大きな負担を軽減できる待望の新規治療選択肢になると考えます」。

ベルイシグアトは米国食品医薬品局(FDA)および日本の厚生労働省より承認を取得しています。さらに、中国をはじめ世界各国でも承認申請中です。

ベルイシグアトは MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA の商標) と共同で開発しています。

### ベリキューボ<sup>®</sup>錠について

ベリキューボ<sup>®</sup>錠 2.5 mg、5 mg、10 mg は、1 日 1 回経口投与の可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤であり、sGC は一酸化窒素(NO)のシグナル伝達経路に重要な役割を果たしています。NO と sGC が結合すると触媒作用によって細胞内の環状グアノシン-リン酸(cGMP)が合成され、セカンドメッセンジャーとして血管緊張や心筋収縮、心臓リモデリングを制御する役割を担います。NO の産生能低下および sGC 活性低下が、心筋や血管の機能不全の原因と考えられ、心不全との関連が示されています。ベリキューボ<sup>®</sup>錠は NO と独立、かつ相乗的に sGC を直接刺激することで、細胞内 cGMP の産生レベルを高めます。

## バイエルと MSD の全世界における提携

2014年10月より、バイエルとMSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA の商標) は sGC モジュレーター領域において世界規模で提携しています。両社はアンメット・メディカル・ニーズが高い領域で広く sGC モジュレーターによる治療の可能性を評価します。ベルイシグアトプログラムは、バイエルと MSD が共同で開発を行っています。MSD がベルイシグアトの米国内における販売権を有し、バイエルが米国以外の国における独占的販売権を有します。ベルイシグアトの開発費は両社で等分に負担しています。

## 循環器疾患および腎疾患におけるバイエルのコミットメントについて

バイエルは、循環器疾患領域における革新的リーダーとして、革新的治療のポートフォリオを充実させることで、「Science for a better life」をお届けできるよう長年にわたり取り組んでいます。心臓と腎臓は健康や疾患において密接に関わっており、バイエルはアンメット・メディカル・ニーズが高い循環器疾患と腎疾患に対する新しい治療アプローチについて、幅広い領域で取り組んでいます。バイエルの循環器フランチイズには多くの製品があり、前臨床および臨床開発のさまざまな段階にあるその他いくつかの化合物があります。これらの製品・化合物は、循環器疾患の治療法に影響を与える可能性のある標的やシグナル伝達経路を優先的に開発するバイエルのアプローチを反映しています。

## 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、人々の生活と地球の繁栄に貢献しています。バイエルは、持続可能な発展を推進し、事業を通じて良い影響を創出することに尽力します。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。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 414 億ユーロ、従業員数は 100,000 名 (2020 年)。特別項目計上前の研究開発費は 49 億ユーロです。詳細は [www.bayer.com](http://www.bayer.com) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021年7月26日、大阪

## 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) が含まれている場合があります。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。