



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

News Release

バイエル薬品 慢性心不全治療剤「ベリキューボ®錠」を発売

- 慢性心不全の適応で初の sGC 刺激剤
- 既存の心不全治療剤とは異なる新しい治療選択肢

大阪、2021年9月15日 — バイエル薬品株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：フリオ・トリアナ、以下バイエル薬品）は本日、慢性心不全治療剤として、可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤「ベリキューボ®錠」（一般名：ベルイシグアト）を発売しましたのでお知らせします。



ベリキューボ®錠は、慢性心不全の適応を持つ初の sGC 刺激剤で、既存の心不全治療剤とは異なる新しい治療アプローチを提供します。ベリキューボ®錠は、一酸化窒素（NO）と独立かつ相乗的に sGC を直接刺激し、細胞内環状グアノシンーリン酸の産生レベルを高めることで、心不全増悪のリスクを低減します。

ベリキューボ®錠は、2020年3月にニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン（NEJM）¹ に発表された第III相臨床試験 VICTORIA で得られた結果に基づき承認されました。ベリキューボ®錠は MSD（Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA の商号）と共同で開発しており、米国や欧州で承認されています。また、中国をはじめ世界各国で承認申請中です。

ベリキューボ®錠について

ベリキューボ®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ーリン酸 (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®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 の商号) 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。

<ベリキューボ®錠の概要>

販売名	ベリキューボ®錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg
一般名	ベルイシグアト (Vericiguat)
効能・効果	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
用法・用量	通常、成人にはベルイシグアトとして、1 回 2.5mg を 1 日 1 回食後経口投与から開始し、2 週間間隔で 1 回投与量を 5mg 及び 10mg に段階的に増量する。なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。
製造販売承認日	2021 年 6 月 23 日
薬価	ベリキューボ®錠 2.5 mg: 131.50 円/錠、同錠 5 mg: 230.40 円/錠、同錠 10 mg: 403.80 円/錠 (薬価基準収載日 2021 年 8 月 12 日)
発売日	2021 年 9 月 15 日
製造販売元	バイエル薬品株式会社



参考

- 1) Armstrong, P, et al. Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. New England Journal of Medicine, 28 March 2020.

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、幅広く取り組んでいます。バイエルの循環器フランチイズには多くの製品があり、いくつかの化合物が前臨床および臨床開発のさまざまな段階にあります。これらの製品や化合物は、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 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・腎臓領域、オンコロジー領域、眼科領域、婦人科領域、血液領域、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、プレナタルサプリメントや美容サプリメント、腔カンジダ抗真菌剤に注力しています。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「満たされたい願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.pharma.bayer.jp をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021年9月15日、大阪

※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。

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) 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。