



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 11 月 10 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。

### バイエル アフリベルセプトを早産児における未熟児網膜症の治療薬として EU と日本で規制当局に承認申請

ドイツ・ベルリン、2021 年 11 月 10 日 — バイエルはこのほど、アフリベルセプト(硝子体内注射液)を、治療の必要な未熟児網膜症(ROP: retinopathy of prematurity)を有する早産児を対象とした新たな治療適応で、EU および日本で承認を申請しました。

ドイツ・バイエル社医療用医薬品部門の経営委員会メンバーで、研究開発責任者のクリスチャン・ロンメルは次のように述べています。「ROP を有する早産児は重度の視覚障害に直面しており、この脆弱な小児患者集団を対象とした当社の臨床開発プログラムは、重要な医学的ニーズに対応するものです。EU および日本での規制当局への承認申請は、患者さんに関連するアイケアのニーズに対応する当社の取り組みの新たな一歩となります。」

治療を必要とする ROP は、網膜剥離に伴う重大な視覚障害や失明につながるおそれのある、最も重篤な眼疾患の 1 つです。毎年、世界で約 50,000 人の新生児期を生き延びた早産児が、視力を脅かす ROP を発症すると推定されています。

バイエルの規制当局への承認申請は、2021 年 9 月に第 21 回欧州網膜専門家会議(EURETINA)で発表された、アフリベルセプト 0.4 mg 群を網膜光凝固術群と比較検討した 6 か月間の第Ⅲ相試験である FIREFLEYE 試験の最終結果、および進行中の第Ⅲb 相継続試験である FIREFLEYE NEXT 試験の中間データに基づくものです。

ドイツのグライフスヴァルト大学医療センターの眼科責任者であるアンドレアス・シュタール教授は次のように述べています。「FIREFLEYE 試験では、アフリベルセプト群は網膜光凝固術群よりも奏効確率が高い結果となりました。アフリベルセプト群は大半の場合 1 回の注射で効果が得られ、網膜光凝固術群よりもレスキュー治療が必要となる頻度が低く、全身麻酔の必要性も少ない結果となりました。」

アフリベルセプトは、治療に必要な ROP を有する早産児を対象として、アフリベルセプトを網膜光凝固術と比較した初の無作為前向き臨床試験である FIREFLYE 試験において、世界の 27 か国で治療を受けた ROP 患者 113 例で良好なベネフィット・リスクプロファイルを示しました。第Ⅲ相 FIREFLYE 試験では、主要評価項目についてアフリベルセプト 0.4 mg 群の網膜光凝固術群に対する非劣性を検証したところ、統計学的に有意な結果ではありませんでしたが(奏効確率の群間差 90%信用区間[CI]:-8.0%~+16.2%)、奏効確率はアフリベルセプト 0.4 mg 群 85.5%、網膜光凝固術群 82.1%となりました。アフリベルセプトは有効性と安全性を示しました。

### 未熟児網膜症(ROP)について

未熟児網膜症(ROP)は、早産児の未熟な網膜に発現する血管疾患で、不完全な血管増殖を特徴とし、眼内の血管内皮増殖因子(VEGF: vascular endothelial growth factor)の発現亢進や異常な血管増殖を引き起こします。主なリスク因子は、少ない在胎週数や出生体重などです。軽度の ROP は通常、自然に治癒しますが、重度の ROP は適時の治療が必要です。ROP の標準治療である網膜光凝固術では、網膜組織が破壊され、高度近視(近眼)や周辺視野欠損など重大な合併症をきたすおそれがあります。VEGF 阻害薬であるアフリベルセプトは、硝子体内注射することで、眼内に過剰に発現した VEGF を標的とします。

### 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

アフリベルセプト硝子体内注射液は、アイリーア®の製品名でも知られ、約 100 か国で成人用の 5 つの適応\*で承認されています。これには、滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)の治療や網膜静脈閉塞症(RVO、網膜静脈分枝閉塞症または網膜中心静脈閉塞症)による黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫(DME)、病的近視における脈絡膜新生血管(CNV)を原因とする視覚障害の治療が含まれます。世界発売以来、4,700 万を超えるアイリーア®のバイアル/プレフィルドシリンジが販売されており、680 万観察人年の実績があります。

バイエルとリジェネロン社は、アフリベルセプト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。

血管内皮増殖因子(VEGF)は、生体内に存在する天然のタンパク質で、健康な生体内での通常の役割は、体内の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。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。

アフリベルセプト注射液は、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、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。アフリベルセプトは、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。

※日本では、血管新生緑内障に対する適応も取得しています。

#### 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 11 月 12 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](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。