

2018年3月19日

報道関係各位

バイオベラティブ・ジャパン株式会社

血友病 B 治療薬オルプロリクス® 静注用 4000 の製造販売承認を取得

バイオベラティブ・ジャパン株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：笠本 浩）は 2018 年 3 月 15 日、血友病 B 治療薬オルプロリクス® 静注用 4000 [遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子 Fc 領域融合タンパク質製剤] の製造販売承認を取得したことをお知らせします。

オルプロリクス®は、血友病 B 患者を対象とした長時間作用のヒト遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤です。第 IX 因子とヒト免疫グロブリン G1 (IgG1) の Fc 領域が共有結合した構造をもち、IgG1 の Fc 領域は、Neonatal Fc 受容体 (FcRn) との作用を介してリソソーム分解を受けずに循環血液中に再循環されることで、血漿中消失半減期が延長されます。そのため、従来の製剤と比べて半減期の延長が著明に延長¹された薬剤であり、定期補充療法を実施している血友病患者さんの輸注回数を減らし、身体的負担を軽減することで、アドヒアランスの向上とより良い止血効果が期待できる²薬剤です。

本剤は、これまで 250 IU（国際単位）・500 IU・1000 IU・2000 IU・3000 IU の 5 製剤が発売され、今回 4000 IU が承認されたことにより、より豊富なラインナップに基づく治療選択肢の提供が可能となりました。

オルプロリクス®の用法用量における週 1 回定期投与開始時の投与量は 50 IU/kg のため、体重が 60 kg を超える患者さんの場合、1 回当たり 3000 IU を超える投与が必要になります。これまでは 3000 IU が最大用量であったため、60 kg を超える患者さんは、1 回の輸注時に 2 バイアルを使用せざるを得ず、時間と手間がかかっていました。今回、4000 IU が承認されたことにより、患者さんや家族の輸注における利便性の向上が期待できます。

バイオベラティブ・ジャパンは、血友病患者さんの QOL 向上により一層貢献して参ります。

血友病 B について

血友病 B は、正常な血液の凝固に必要な第 IX 因子が減少または欠乏することにより引き起こされます³。世界血友病連盟 (WFH) が 2012 年に行った国際調査では、全世界で約 2 万 8 千人が診断されていると推定しています⁴。

血友病 B の患者さんは、出血を繰り返し、それに伴う痛み、不可逆的な関節障害、また致命的な出血を引き起こすことがあります。第 IX 因子補充療法は出血を止めるために必要な凝固因子に成り代わり、予防的に投与されれば、新たな出血エピソードを回避できます³。

バイオベラティブ・ジャパンについて

バイオベラティブ・ジャパン株式会社は、血友病などの希少血液疾患領域に特化したグローバル・バイオテクノロジー企業である米国バイオベラティブ a Sanofi company 社の日本法人です。バイオベラティブは、革新的な治療薬の世界レベルの研究開発とその製品化を通じて、血液疾患の患者コミュニティと積極的に協働し、患者さんの人生を変えることに貢献します。バイオベラティブの開発した血友病治療薬は、20 数年ぶりに血友病治療の進展に大きく貢献しました。詳細は www.bioverativ.com をご覧ください。

¹ Powell J. et al.: N Engl J Med. 2013; 369: 2313-2323.

² Wyrwich KW. Et al.: Haemophilia. 2016; 22: 866-872.

³ World Federation of Hemophilia. About Bleeding Disorders – Frequently Asked Questions. Available at: http://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=637#Difference_A_B. Accessed on: January, 13, 2017.

⁴ World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2013. Available at: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1591.pdf>. Accessed on: January 13, 2017.