



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.byl.bayer.co.jp/

News Release

バイエル薬品 慢性心不全治療薬「ベリキューボ®錠」の製造販売承認を取得

- 日本の心不全患者数は、2035年までに132万人に達する¹と推定されています

大阪、2021年6月23日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は、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)の製造販売承認を本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせします。ベリキューボ®錠 2.5mg、同 5mg、同 10mg は、「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準治療を受けている患者に限る。」を効能・効果とし、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)²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 の商標)と共同で開発しています。

ドイツ・バイエル社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兼バイエルチーフメディカルオフィサーであるマイケル・デヴォイはこう述べています。「日本における心不全患者数は約120万人にのぼり、今後さらに患者数が伸び、2035年にはピークの132万人に達すると予測されています。患者さんご本人とご家族に多大な影響を及ぼしており、日本でのベリキューボ®錠の承認によって、この疾患で苦しむ人々の生活の向上に貢献できることを誇りに思います」

ベリキューボ®錠は、慢性心不全の適応で初めて承認されたsGC刺激剤です。特に入院や利尿薬の静脈内投与が行われるなど、最近心不全の増悪を経験した患者さんのさらなる悪化のリスクを減らすために研究されました。今年1月には米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しており、EUでは欧州医薬品庁ヒト用医薬品委員会(CHMP)に承認が勧告されています。さらに、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
製造販売元	バイエル薬品株式会社

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と独立して、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することとしています。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、幅広く取り組んでいます。バイエルの循環器フランチャ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。

参考

- 1) Okura, Y, et al. Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. Circulation Journal, April 2008.
- 2) Armstrong, P, et al. Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. New England Journal of Medicine, 28 March 2020.

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 6 月 23 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。