

2014年7月4日

報道関係各位

ゴーシェ病治療薬「ビプリブ[®]点滴静注用 400 単位」

製造販売承認取得のお知らせ

シャイアー・ジャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：グレン・スノハラ）は、ゴーシェ病の治療薬として申請していた「ビプリブ[®]点滴静注用 400 単位」（一般名：ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組み換え））について、本日 7 月 4 日、製造販売承認を取得しました。本製剤は 2013 年 4 月、希少疾病用医薬品に指定され、開発が進められていました。

ゴーシェ病は 1882 年、フランスの医師、Philippe Gaucher（ゴーシェ）によって発見された遺伝性の希少疾患で、脂質などの中間代謝物が細胞に蓄積することによって、体内の組織や脾臓、肝臓、骨、脳を含む主要な器官に対し、進行性で不可逆的な障害をもたらします。ライソゾーム病（LSD）として知られる希少疾患の一種です。

ゴーシェ病には以下の 3 種類があります。

- I 型は脾臓、肝臓、骨といった体内の器官（脳は含みません）に関係するので、慢性非神経型と呼ばれています。
- II 型は脳に影響し、大半で乳幼児期に命を落とします。
- III 型も脳に影響しますが、兆候や症状は I 型に似ており、II 型に比べてゆっくりと進行します。

ビプリブ[®]点滴静注用は酵素補充療法に用いるゴーシェ病治療薬で、「ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善」を効能・効果として承認されました。ビプリブ[®]はシャイアー独自の遺伝子活性化技術を使ってヒト細胞から製造され、天然の酵素と同じアミノ酸配列を有しています。

ビプリブ[®]点滴静注用は 2010 年 2 月に初めて米国で承認され、世界 40 カ国以上で販売されています。シャイアー・ジャパン株式会社代表取締役社長のグレン・スノハラは「ゴーシェ病は、アンメット・メディカル・ニーズが残された重要な治療領域の一つです。新たな治療薬が、患者さんの生活の質の向上に貢献していくことを祈っております」と述べています。

以上

ビプリブ®点滴静注用の製品概要

| | |
|---------|--|
| 製品名 | ビプリブ®点滴静注用 400 単位 英語表記：VPRIV Injection 400 U |
| 一般名 | ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組み換え） |
| 剤型 | 注射剤 |
| 効能・効果 | ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善 |
| 用法・用量 | 通常、ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組み換え）として、1回体重 1 kg あたり 60 単位を隔週点滴静脈内投与する。 |
| 製造販売承認日 | 2014 年 7 月 4 日 |
| 製造販売元 | シャイアー・ジャパン株式会社 |

本件に関するお問い合わせ:

シャイアー・ジャパン株式会社
東京都新宿区北新宿 2-21-1 新宿フロントタワー29 階
広報担当 サイモン・コリア
03-6737-0028 scollier@shire.com

シャイアー・ジャパン株式会社広報代行 (株) プラップジャパン
山下昌一
03-4580-9106 s-yamashita@prap.co.jp

シャイアー社について

Shire enables people with life-altering conditions to lead better lives.

シャイアー社は、アンメット・メディカル・ニーズの領域において、革新的な専門医薬品を開発、販売することに力を入れています。

神経系や希少疾患、消化器疾患、眼科、内科における治療薬を提供するとともに、専門医によって扱われるその他の領域の症状についても治療薬を開発しています。

www.shire.com

シャイアー・ジャパン株式会社について

シャイアー・ジャパン株式会社は 2012 年に設立され、アウトライセンス、提携、直販の 3 つのチャンネルで事業開発に取り組んでいます。シャイアー社の製品をお届けするほか、希少疾患および遺伝性疾患の認知向上に力を入れています。

www.shire.co.jp