

製造販売承認取得のご案内



謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社は血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能又は効果として「オルツビーオ®静注用250、500、1000、2000、3000、4000[一般名：エファネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)]」の製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

従来の血液凝固第VIII因子製剤は、内因性フォン・ヴィレブランド因子(VWF)との結合によって、第VIII因子が安定化され、クリアランスから保護される一方、VWFが介在するクリアランスを受けるため、その消失半減期は内因性VWFに依存しています。オルツビーオ®は、第VIII因子とVWFの相互作用により生じる半減期の上限の克服を目指し、内因性VWFに結合しないよう、その結合部位に予めVWFのD'D3領域を共有結合した、初めての内因性VWF非依存型血液凝固第VIII因子製剤です。この本剤に含まれるVWFのD'D3ドメインによって、クリアランスから保護されて安定性が増し、内因性VWFの影響を受けないことにより、消失半減期が延長しています。

また、ヒト免疫グロブリンG1(IgG1)のFcドメインが胎児型Fc受容体と結合し、血液中の免疫グロブリンのように再利用されること、さらに、XTENポリペプチド※部分により血中動態が変化することによって、血液凝固第VIII因子活性が長時間維持されます。弊社は、オルツビーオ®及び疾患領域に関する情報提供を通して、患者様やそのご家族、医療従事者の皆様に貢献ができるよう努めてまいります。なお、本剤の発売時期につきましては改めてご案内いたします。

今後とも、一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2023年9月吉日

サノフィ株式会社 スペシャルティケアビジネスユニット 希少血液疾患フランチャイズ
フランチャイズヘッド 笠本 浩

※：XTENポリペプチド：6つの天然アミノ酸(G、A、P、E、S、T)からなるモチーフの反復配列で構成される親水性ポリペプチド

