サノフィ株式会社

efanesoctocog alfa

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 2

Efanesoctocog alfa（開発コード：BIVV001）（以下、本薬）は、遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc（rFVIIIFc）、フォンヴィレブランド因子（VWF）及び XTEN の融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN）であり、FVIII-VWF 相互作用によって規定される半減期の制限を克服するために、内因性 VWF には結合しないよう特別にデザインされた最初の FVIII 補充療法薬である。

今般、日本人を含めた血友病 A 患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験において、本薬の有効性及び安全性が確認されたことから、「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を予定する効能又は効果として承認申請することとした。