



# 製造販売承認取得のご案内



2018年 9月

バイエル薬品株式会社

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。

さて、この度弊社は血友病Aに対する新規の半減期延長型である、ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（一般名：ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え））に対する製造販売承認を取得いたしました。販売名「ジビイ®静注用500、1000、2000、3000」として新発売に向け鋭意準備を進めております。

ジビイ®静注用は国際共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（PROTECTⅧ）において、「血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能効果として承認を取得しました。

今後、日本の血友病A治療における新しい選択肢として、日常診療にお役に立てると共に、多くの患者様の治療に貢献できるものと考えております。

先ずは取り急ぎ、製造販売承認取得のご報告とご挨拶を申し上げます。

謹白

