

2014 年 1 月 8 日

報道関係各位

血友病 B 治療用遺伝子組換え型第 IX 因子製剤「BAX326」(英名 RIXUBIS)の製造販売承認を申請

バクスター株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長兼社長:ジェラルド・リマ)は、すべての年齢層の血友病 B 患者における、出血傾向の抑制を適応とした遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤「BAX326」(一般名 nonacog gamma)の製造販売承認申請を、2013 年 12 月 26 日に行いました。

血友病 B は、血友病 A に次いで患者数の多い血友病であり、出血を抑制する血液中のタンパク質である血液凝固第 IX 因子が欠乏している疾患です¹。「BAX326」は、成人の血友病 B 患者を対象として、米国およびプエルトリコにて販売されています。

本申請は、他剤による治療歴のある血友病 B 患者を対象とした試験結果に基づいて行われました。重症および重症中等症の成人血友病 B 患者を対象とした第 I/III 相国際共同試験では、「BAX326」の週 2 回の定期補充療法を 6 ヶ月間受けた患者の 43%(56 人中 24 人)に出血が発生せず、年間出血率(ABR)の中央値は 2.0 回/年でした。抗第 IX 因子抗体の発現は認められず、また、アナフィラキシー反応は報告されませんでした。最も多く認められた副作用(1%を超える被験者に発現)は、味覚異常および四肢痛でした。また、12 歳未満の血友病 B 患者 23 人を対象とした試験結果も承認申請資料として提出されました²。

当社では、出血性疾患に対する治療薬のポートフォリオを強化、拡大することに注力しており、血友病 B のように治療の選択肢が限られている領域に重点を置いて、今後も治療薬へのアクセス向上に積極的に取り組んでまいります。

血友病 B について

「クリスマス病」とも呼ばれる血友病 B は、血友病 A に次いで患者数の多い血友病であり、出血を抑制する血液中のタンパク質である血液凝固第 IX 因子が欠乏している疾患です³。現在、全世界では約 26,000 人⁴、日本では 990 人の血友病 B 患者がいると報告されています⁵。血友病 B は、出血症状や血友病性関節症(関節内出血)などの合併症をともなう慢性疾患で、しばしば衰弱をともない、また、入院が必要となる場合があります⁶。

バクスターの血友病領域における取り組みについて

バクスターは、血友病領域において 60 年以上の実績があり、世界初となる治療法を数多く提供してまいりました。業界随一の広範な血友病治療薬のポートフォリオを有し、各治療ステージに見合うさまざまな選択肢を提供することにより、患者さん個別の選択に対応することが可能です。当社は、血友病治療の最適化と世界中の血友病 A および B 患者さんの QOL 向上に向けて取り組んでいます。

バクスター株式会社について

バクスター株式会社は、腎不全、血友病、輸液、麻酔、疼痛管理の領域に特化した世界的なヘルスケアカンパニー、米バクスターインターナショナルインクの日本法人です。医薬品、医療機器、バイオテクノロジーを中心とした医療サービスを患者さんや医療現場に提供し、医療に新たな価値を創造します。

1. Frequently Asked Questions About Hemophilia. World Federation of Hemophilia. Accessed on April 20, 2012 <http://www.wfh.org/>
2. Pharmacokinetics, efficacy and safety of BAX326, a novel recombinant factor IX: a prospective, controlled, multicentre phase I/III study in previously treated patients with severe (FIX level <1%) or moderately severe (FIX level ≤2%) haemophilia B. Haemophilia. 2013 Jul 9.; pediatric study not yet published
3. Types of Bleeding Disorders: Hemophilia B. National Hemophilia Foundation. Accessed on May 10, 2013. Available at: <http://www.hemophilia.org/NHFWeb/MainPgs/MainNHF.aspx?menuid=181&contentid=46&rptname=bleeding>
4. 2011 Annual Global Survey. World Federation of Hemophilia. Accessed on May 10, 2013. Available at: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1488.pdf>
5. 厚生労働省委託事業「血液凝固異常症全国調査」平成 24 年度報告書
6. Lee-Rodríguez-Merchán, E.-C. and Valentino, L. A. (2011) New Developments in Hemophilic Arthropathy, in Current and Future Issues in Hemophilia Care (eds E.-C. Rodríguez-Merchán and L. A. Valentino), Wiley-Blackwell, Oxford, UK. doi: 10.1002/9781119979401.ch29

<本件に関するお問合せ先>

バクスター株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(03) 6204 3680