

2013年11月8日

報道関係各位

この資料は、米バクスターインターナショナルインクが2013年10月31日に発表しましたプレスリリースを日本語に翻訳再編集し、皆様のご参考に供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。

血友病 B 治療用遺伝子組換え型第 IX 因子 (NONACOG GAMMA) 「RIXUBIS」の販売承認を欧州において申請

2013年10月31日、米国イリノイ州ディアフィールド発

バクスターインターナショナルインク(NYSE:BAX)は、すべての年齢層の血友病 B 患者における出血時治療および定期補充療法を適応とした遺伝子組換え型第 IX 因子 (nonacog gamma)「RIXUBIS」の販売承認 (MAA)を欧州医薬品庁(EMA)に申請したことを本日発表しました。「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¹。「RIXUBIS」は、成人の血友病 B 患者を対象として、2013年6月に米国およびプエルトリコにおいて承認を取得し、販売を開始しています。

承認申請は、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、「RIXUBIS」の週2回の定期補充療法を6ヵ月間受けた患者の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います。とくに、血友病 B のように治療選択肢が限られている領域に重点を置いています。今後、欧州を含む世界各国において『RIXUBIS』を導入し、さらには出血性疾患の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」と、バクスターバイオサイエンス事業部グローバル研究開発担当バイスプレジデントのアンダース・ウルマン (Anders Ullman, M.D., Ph.D.)は述べています。

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、米国では4,000人以上が血友病 B と診断されています⁴。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もあります⁵。日本には990人の血友病 B 患者がいると報告されています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。

バクスターインターナショナルインクについて

バクスターインターナショナルインクは、その子会社を通して、血友病や免疫不全症、がん、感染症、腎疾患、外傷などに対する医薬品・医療機器を開発および製造販売し、患者さんの救命や生命維持に貢献しています。多様性に富んだグローバルヘルスケア企業として、医薬品、医療機器、およびバイオテクノロジーの専門技術を活用し、世界の医療の向上に寄与する製品を創出します。

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。

This release includes forward-looking statements concerning RIXUBIS, including expectations with regard to regulatory filings. The statements are based on assumptions about many important factors, including the following, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements: satisfaction of regulatory approval and other requirements; actions of regulatory bodies and other governmental authorities; product quality or patient safety issues; changes in law and regulations; and other risks identified in Baxter's most recent filing on Form 10-K and other SEC filings, all of which are available on Baxter's website. Baxter does not undertake to update its forward-looking statements.

1. Frequently Asked Questions About Hemophilia. World Federation of Hemophilia.
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. 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
6. 厚生労働省委託事業「血液凝固異常症全国調査」2012 年度報告書

<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 または(03) 6204 3768