

2022年6月28日

報道関係各位

『バイクロット®配合静注用』定期投与の臨床試験成績の 学会発表に関するお知らせ

KMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：永里 敏秋、以下「KMバイオロジクス」）は、第44回日本血栓止血学会学術集会（開催地：仙台、開催期間：2022年6月23日～25日）において、バイパス止血製剤『バイクロット®配合静注用』^{※1}の国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験^{※2}結果を発表しましたのでお知らせします。

【発表概要】

- ・ 『バイクロット®配合静注用』の定期投与を受けたインヒビター保有血友病^{※3}B患者11名中9名で年換算出血率 Annual Bleeding Rate が減少し、残り2名は減少しなかった。
- ・ 副作用は血中フィブリノゲン減少が1件みられ、投与量の減量（規定用量内）により基礎値に復した。その他に副作用や過凝固状態を示唆する所見はみられなかった。
- ・ 本成績より、インヒビター保有患者（特に血友病B患者）に対する有用な治療選択肢となり得る。

『バイクロット®配合静注用』の定期投与の適応追加は2018年に同学会からの開発要望を受け、KMバイオロジクスで開発を進めています。

KMバイオロジクスは、血漿分画製剤の安定供給と患者様・ご家族・医療関係者の皆様に貢献できるよう今後も努めてまいります。

- ※1 『バイクロット®配合静注用』は、国内献血由来の血漿を原料として製造した活性化第Ⅶ因子と第Ⅹ因子を有効成分として1：10のたん白質重量比で含有する「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子」製剤です。
- ※2 インヒビター保有血友病患者を対象とした『バイクロット®配合静注用』の定期投与の有効性及び安全性を自己対照の現行療法と比較した試験
- ※3 インヒビター保有血友病は、血液凝固第Ⅷ因子や第Ⅸ因子に対する抗体産生により生じる出血性疾患です。国内患者数は112人（インヒビター保有血友病A：95人/インヒビター保有血友病B：17人）と報告されています。<公益財団法人エイズ予防財団 厚生労働省委託事業 血液凝固異常症全国調査 令和3年度報告書表14より>

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社
経営企画部 広報課 TEL：096-344-1385