

## NEWS RELEASE

2022年8月24日

報道関係各位

### 『バイクロット®配合静注用』 定期投与に係る効能・効果及び用法・用量の一部変更承認取得のお知らせ

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、バイパス止血製剤『バイクロット®配合静注用』※1（一般名：乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子、以下『バイクロット®配合静注用』）について、8月24日付で定期投与に係る効能・効果及び用法・用量の承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

現在、『バイクロット®配合静注用』は、KMバイオロジクスが製造販売し、一般社団法人日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：石川 隆英、以下「JB」）がプロモーション提携を行っています。

『バイクロット®配合静注用』は血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する血友病※2患者様の治療に用いられるバイパス止血製剤です。これまで、出血時の止血治療に係る効能・効果及び用法・用量が承認されていましたが、この度の承認事項一部変更承認により出血頻度の低減を目的とした定期的な投与が認められました。

『バイクロット®配合静注用』は定期投与に関する国内第II/III相臨床試験及び国内第III相試験の結果に基づき、2021年9月に承認事項一部変更申請を行いました。この度の承認取得により、『バイクロット®配合静注用』がインヒビターを保有する血友病患者様にとって、より一層有用な治療選択肢になることが期待されます。

KMバイオロジクスとJBは、日本国内における血漿分画製剤の安定供給と国内自給に貢献してまいります。

※1 『バイクロット®配合静注用』は、国内献血由来血漿を原料とした活性化第VII因子と第X因子を有効成分とし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 インヒビターを保有する血友病は、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。国内患者数は血友病Aインヒビター患者95名、血友病Bインヒビター患者は17名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】**

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

一般社団法人日本血液製剤機構  
総務部 総務・法務課 TEL：03-6435-6500