NEWS RELEASE

健康にアイデアを
KMバイオロジクス株式会社
〒860-8568 熊本市北区大窪 1-6-1
Tel: 096-344-1211　Fax: 096-345-1345

2026 年 11 月 13 日

報道関係各位

乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子（KD-416）製造販売承認申請のお知らせ

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：髙橋 洋匡、以下「ＫＭバイオロジクス」）は、乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子（KD-416）について、血液凝固第 X 因子欠乏症の出血傾向の抑制を予定される効能・効果として、本日、厚生労働省に国内製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

血液凝固第 X 因子欠乏症は、血液凝固第 X 因子の量的又は機能的な異常により出血傾向をきたす希少疾患です。国内では、本疾患を適応症とする治療薬は承認されておらず、その開発が求められています。

KD-416 は、国内献血血漿由来の人血液凝固第 X 因子を有効成分とする血漿分画製剤で、2024 年 6 月に希少疾病用医薬品の指定を受けています。今回の申請は、国内第 I/III 相臨床試験（jRCT2031240288）等の成績に基づくものです。KD-416 が承認された場合、血液凝固第 X 因子欠乏症に対する国内初の治療薬となります。

ＫＭバイオロジクスは、血液凝固第 X 因子欠乏症に対する治療薬の提供に向けて、KD-416 の承認取得に取り組むとともに、今後も血漿分画製剤の開発と安定供給を通じて、患者さんとご家族の健康で豊かな未来に貢献してまいります。

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　広報企画課　TEL：096-344-1385