

2014年7月30日
一般社団法人 日本血液製剤機構
協和発酵キリン株式会社

遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤の国内販売委受託契約締結のお知らせ

一般社団法人 日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：上田 英彦、以下「JB」）と協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、協和発酵キリンが日本において「先天性アンチトロンビン（AT）^{注1}Ⅲ欠乏（CAD）^{注2}に基づく血栓形成傾向」および「ATⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）^{注3}」に対する治療薬として開発中の遺伝子組換えヒトAT製剤（開発コード：KW-3357）の国内販売に関し、2014年7月30日付けで委受託契約を締結しましたので、お知らせ致します。

両社が締結した契約に基づき、JBは協和発酵キリンに対して契約一時金を支払うとともに、製造販売承認取得時にマイルストーンとして一時金を支払います。JBは本剤の販売およびMRによる医療機関への情報提供活動を担当します。なお、本剤の承認申請および承認取得後の製品供給は協和発酵キリンが行います。

KW-3357は、組換えDNA技術および糖鎖制御技術を用いて作製した、ヒト天然型ATと同一のアミノ酸配列かつ同じタイプの糖鎖構造を持つ遺伝子組換えAT製剤です。ATは、血液凝固に関与するタンパク分解酵素と複合体を形成することで、凝固作用を阻害します。本剤は遺伝子組換えAT製剤であるため、ヒト血液に由来する感染症のリスクを回避することができます。現在、国内にて製造販売承認の申請準備中です。

JBは、善意の献血による血液製剤を通じ、高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献します。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

なお、本契約締結による協和発酵キリンの当期(2014年12月期)業績への影響は軽微です。

注1. アンチトロンビン (AT : Antithrombin)

血液成分の一つであり、血液凝固を阻害する成分です。分子量約6万の一本鎖糖タンパクであり、すでに上市されている天然型アンチトロンビン(AT)製剤は「先天性ATⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向」および「ATⅢ低下を伴う汎発性血管内凝固症候群」を効能・効果としています。

注2. 先天性アンチトロンビン欠乏症 (CAD : Congenital Antithrombin Deficiency)

遺伝子疾患であり、若年からの反復性血栓症が特徴的です。AT欠乏状態が存続し抗凝固活性低下を常態とするため、通常では血栓形成に至らないような軽微な誘因によっても血栓症が発症します。

注3. 汎発性血管内凝固症候群 (DIC : Disseminated Intravascular Coagulation)

がん、敗血症などの重症感染症、白血病・悪性リンパ腫、胎盤早期剥離などの病気に伴ってみられることがあります。全身の細小血管内で血液が固まりやすくなり、血栓をつくり、腎臓、肝臓、脳などで血液の流れがさまたげられる結果、これらの臓器の障害が起こります。血栓が多発すると、血栓形成のために血小板、凝固因子が消費され、止血のための血栓ができなくなります。また、多発した血栓を溶解させようとするからだの反応が亢進し、出血する状態になります。

<本件に関するお問い合わせ先>

一般社団法人 日本血液製剤機構
総務部 総務課
TEL: 03-6435-6501

協和発酵キリン株式会社
コーポレートコミュニケーション部
TEL: 03-3282-1903