

2014年12月9日

各位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519 (東証1部)
本社所在地 東京都中央区日本橋室町2-1-1
代表者 代表取締役会長 永山 治
問い合わせ先 責任者役職名 広報IR部長
氏名 内田 誠彦
電話番号 03(3273)0881

バイスペシフィック抗体「ACE910」 第I相臨床試験における血友病A患者の全データを初めて発表

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕は、12月8日に、血友病Aを対象として開発中の抗 factor IXa x 抗 factor X ヒト化二重特異性抗体「ACE910」に関し、米国・サンフランシスコにて開催中の第56回米国血液学会総会 (The American Society of Hematology) において第I相臨床試験の成績を発表しました。

本試験は血液凝固第VIII因子に対するインヒビター保有／非保有の日本人の血友病A患者を対象に、ACE910の安全性および出血を抑制するための予防投与の探索的な効果を検討することを目的とした初めての試験です。本剤の3用量について、週1回の皮下投与により用量を漸増して12週間投与を行ったオープンラベル試験です。

【試験デザイン概要】

| | 症例数 | | 用量 |
|----------|----------------|-----------------|-----------------|
| | インヒビター 保有症例 | インヒビター 非保有症例 | |
| C-1 コホート | 4 | 2 | 1*, 0.3** mg/kg |
| C-2 コホート | 4 | 2 | 3*, 1** mg/kg |
| C-3 コホート | 3 | 3 | 3 mg/kg |

*初回投与量, **2回目以降投与量

【試験成績について】

- 安全性については、2例で中等度の上気道感染、頭痛を認めましたが、その他の有害事象は全て軽度でした。臨床上問題となる過凝固を示唆する臨床検査値の異常や臨床所見は全てのコホートにおいて認められず、投与期間中の出血に対して第VIII因子製剤もしくはバイパス製剤を用いたオンデマンド治療が併用された症例においても、過凝固に関わる有害事象は認められませんでした。また、注射部位紅斑が発現したためにACE910の投与を中止した患者さんが1例認められたものの、重症度は軽度と判断されました。なお、12週間の投与期間中に抗ACE910抗体の発現は認められておりません。
- 有効性については、12週間のACE910の投与により、インヒビターの有無に関わらず、各コ

ホートにおいて顕著な出血抑制効果が認められました。そのうち、ACE910 投与期間中に全く出血を認めなかった症例は 13 例でした。各コホートにおける投与前後の年間出血頻度 (ABR; Annualized Bleeding Rate) の平均および ABR 減少率は以下のとおりです。

➤ 年間出血頻度の平均値および ABR 減少率

| | 年間出血頻度の平均値 (回) | | ABR 減少率 (範囲) |
|----------|----------------|----------|-----------------|
| | 試験登録前 6 カ月間 | 12 週間投与後 | |
| C-1 コホート | 37.9 | 13.5 | 22.8%-100% |
| C-2 コホート | 19.6 | 0.7 | 88.9%-100% |
| C-3 コホート | 15.9 | 0.7 | 0%*-100% |

*試験登録前及び投与 12 週間中にいずれも出血を認めなかった 1 例を含む

以 上