



September 29, 2005

(バクスター ヘルス ケアコーポレーション発表プレスリリースの日本語訳)

バクスターは作用持続時間の長い血液凝固因子製剤の共同開発を発表

ディアフィールド、III、2005年9月29日 Baxter International Inc.は29日、Nektar Therapeutics社(NASDAQ: NKTR、米、カリフォルニア州サンカルロス)およびLipoxen Technologies社(英、ロンドン)との共同研究契約を発表した。同研究では作用の持続時間が長い血液凝固因子製剤の開発をめざす。血友病 A などの血液凝固疾患の治療に必要な製剤の輸注回数の削減を目的として、この共同開発は開始された。

Nektar社との協力

Baxter 社バイオサイエンス部門プレジデントの Joy Amundson 氏は、「PEGylation 技術の確かなリーダーである Nektar 社との共同開発は、現在 Baxter が取り組んでいる血友病治療に革新をもたらし、また血友病患者の生活を向上させる当社の努力に光を当てるものである。さらに、パートナーシップを通じて、製品開発力を強化しテクノロジーアクセスを向上させるという戦略的アプローチを意味する。」と述べた。

通常の生化学プロセスでは、蛋白製剤は体内で急速に不活化される(血液凝固因子の補充療法における作用時など)。蛋白化学の進歩により、蛋白製剤に適切な修飾を施す技術が可能になった結果、蛋白製剤を不活化されにくくし、作用の持続時間が延長することが可能になった。この技術により、輸注回数の削減と使いやすさの向上が可能となる。

Nektar 社との契約は、同社の最新 PEGylation 技術を適用して製造されている Baxter 社の製剤 ADVATE(血漿およびアルブミンを添加しない製造法による、遺伝子組換え血友病治療用凝固因子製剤)の PEGylated 製剤化に焦点を当てている。PEGylation 技術は欧米では7つの既の上梓された製品に適用され成功を収めている。当該契約の条件に基づいて、Nektar 社は PEG 製剤の重要工程を引き受け、製造のための費用を受け取るとともに、製品販売におけるロイヤリティを享受する。Baxter 社は、臨床開発、製品製造を管理し、当該契約による製品の販売を行う。

Lipoxen 社との協業

Baxter 社のサイエンティフィックオフィサー Norbert Riedel PhD. は、「Baxter は、ヒトおよび動物由来成分を加えない初の遺伝子組換え第 VIII 因子製剤である ADVATE などの製品開発を通して、歴史的にも血友病治療のリーダーとして業界をリードしてきた。今後も Baxter は血友病治療の向上のため、独自のサイエンティフィック・リソースのほか、バイオテクノロジー業界との戦略的協業を推進していく。この Lipoxen 社との最新の契約は、血液凝固因子の作用持続時間の延長を可能にする、将来有望なテクノロジーの推進と評価に当社が注力していることを反映している。」と語った。

当該契約の条件に基づいて Lipoxen 社は、Baxter 社から研究費および目標達成報奨金とロイヤリティ享受の可能性を交換条件として、同社の PolyXen 技術を生化学作用が延長する改質蛋白の開発に適用する。

血友病における Baxter 社のリーダーシップ

Baxter 社は、血友病患者の生活を向上させる製剤や治療法の開発に対し、革新的テクノロジーを適用して成功を収めてきた長い歴史を持つ。遺伝子組換え技術の適用は血漿由来成分を加えない蛋白製剤による血友病の治療に革命的变化をもたらした。ADVATE は同社の最新の革新的な製品であり、世界初で唯一のヒトまたは動物由来成分を添加せずに製造された遺伝子組換え第 VIII 因子製剤である。

バクスターは、サイエンティフィック・リソースにフォーカスし、さらに戦略的協業を推進することで、血友病および血液凝固障害の治療の向上を図り進歩させている。研究は作用持続時間の延長に焦点を当て、これにより薬剤の投与の侵襲性を弱める。またインヒビター発生率を減少させる蛋白製剤の開発にも力を入れる。

血友病 A について

血友病 A の患者は、血液が適切に凝固するために必要な量の第 VIII 因子を作ることができない。治療しなければ、重症血友病 A 患者は非常に短い生涯しか期待できない。世界保健機構によると、世界には 400,000 人を超える血友病患者がおり、罹患率は世界中で誕生する男子 100,000 人のうち 15 から 20 人となっている。

ADVATE について

ADVATE は、血友病 A (古典的血友病) に対する予防および出血エピソードの管理に用いられる。血液中に直接輸注されると、ADVATE は第 VIII 因子の血中レベルを一時的に上昇させ、患者の血液凝

固プロセスが適正に機能するように作用する。ADVATE は、アルブミンなどの血漿蛋白を含むヒトおよび動物由来成分を含まない工程で製造された、唯一の遺伝子組換え製剤である。

ADVATE は血友病 A 患者の手術前管理にも適応される。von Willebrand 病には適応されない。

ADVATE は、第 VIII 因子製剤の構成成分に過敏症を示したことがある患者、あるいはマウスまたはハムスター由来の蛋白質への感受性が明らかな患者に対しては、注意深く投与すべきである。

ADVATE の臨床研究中に認められた最も一般的な関連有害反応は、口内の味覚異常、頭痛、めまい、および顔面紅潮である。インヒビターの発生は、ADVATE を含めすべての第 VIII 因子製剤で認められている。

処方情報など、ADVATEに関するより詳細な情報については、<http://www.advate.com/>を参照されたい。

Baxter 社について

Baxter International Inc. (NYSE:BAX) は、創立以来 70 年にわたって、医療の世界に革新をもたらす数々の製品を開発し続けています。

医療機器、医薬品、バイオサイエンステクノロジーにおけるバクスターのテクノロジーと経験は、ガン、腎不全、血友病、免疫不全、外傷など最も困難な治療に生かされ、患者さまの人生が有意義で充実したものになるよう貢献しています。

ヘモフィリアギャラクシー : <http://www.hemophiliagalaxy.org>

バクスター株式会社 : <http://www.baxter.co.jp>

Baxter International Inc. : <http://www.baxter.com>