



2023年11月7日

各位

NXT007 の非臨床研究成果が Journal of Thrombosis and Haemostasis に掲載

- ・ 中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術を適用したバイスペシフィック抗体である NXT007 の非臨床研究の成果を、著名な血栓止血学のジャーナルが採択
- ・ NXT007 によって、血友病 A の方において、血友病 A ではない方と同等の血液凝固能を維持できるポテンシャルが非臨床研究において示唆された
- ・ NXT007 は現在、血友病 A を対象に第 I/II 相臨床試験を実施中

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、当社が創製し現在、血友病 A を対象に第 I/II 相臨床試験を実施中の NXT007 の非臨床研究の成果が、Journal of Thrombosis and Haemostasis 電子版に掲載されたことをご知らせいたします。同誌は、国際血栓止血学会（ISTH）が発行する科学誌で、血栓止血学における画期的な非臨床及び臨床研究を報告する著名なジャーナルに位置付けられています。

“A bispecific antibody NXT007 exerts a hemostatic activity in hemophilia A monkeys enough to keep a non-hemophiliac state”

(<https://doi.org/10.1016/j.jtha.2023.09.034>)

本研究では以下の点が示され、これらの知見により、NXT007 によって血友病 A の方も血友病ではない方と同等の血液凝固能を維持できるポテンシャルが示唆されました。

- ・ 血液凝固第 VIII 因子活性の増強を目指し、血友病 A 治療薬ヘムライブラ®のアミノ酸配列を基に分子エンジニアリングを行い、新たなバイスペシフィック抗体である NXT007 を創製したこと
- ・ *in vitro* において NXT007 は、血友病 A の方の血漿中で血液凝固第 VIII 因子 100 IU/dL*に相当するトロンビン生成活性を示したこと
*100 IU/dL は血友病でない方と同等の活性
- ・ *in vivo* において、NXT007 による用量依存的な止血活性が示されたこと
- ・ *in vivo* において、NXT007 の良好な PK プロファイルが確認されたこと

NXT007 について

NXT007 は、血友病でない方と同等の血液凝固能と簡便な投与を目指して開発している自社創製のバイスペシフィック抗体です。活性型第 IX 因子と第 X 因子に結合し、活性型第 IX 因子による第 X 因子の活性化反応を促進することで、血友病 A で欠損または機能異常を来している第 VIII 因子の補因子機能を代替するよう設計されています。本剤には、中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術として、バイスペシフィック抗体の工業生産性を向上させる「FAST-Ig™」技術¹が初めて適用されたほか、PK プロファイルの改善が期待され

る「ACT-Fc[®]」技術²が適用されています。現在、血友病 A を対象に第 I/II 相臨床試験を実施中であり、2022 年 8 月にはロシュが導入を決定しました。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典：

1. Hikaru Koga et al. Efficient production of bispecific antibody by FAST-IgTM and its application to NXT007 for the treatment of hemophilia A, mAbs, 15:1
2. Atsuhiko Maeda et al. Identification of human IgG1 variant with enhanced FcRn binding and without increased binding to rheumatoid factor autoantibody, mAbs, 9:5, 844-853

以上