

2026 年 2 月 9 日

各 位

NXT007、血友病 A を対象とする第 I/II 相臨床試験において、  
エミシズマブから休薬期間なしの切り替えにおける  
良好な忍容性と有効性を確認

- 血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病 A の方々を対象とした NXTAGE 試験パート C において、エミシズマブから NXT007 へ休薬期間なしの切り替えにおける良好な忍容性を示した
- エミシズマブ未治療群を対象としたパート B と同様に、高用量コホートにおいて、正常レベルと同等の血液凝固第 VIII 因子活性が期待できる血中濃度に到達し、治療を要する出血は認められなかった
- NXT007 は中外製薬が創製し、現在血友病 A に対する治療薬として開発中。2026 年より 3 つの第 III 相臨床試験を開始予定

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、アイルランドで開催された欧州血液病学会（EAHAD：European Association for Haemophilia and Allied Disorders）2026 年会議において、エミシズマブから休薬期間なく NXT007 に切り替えた初めての臨床データである第 I/II 相臨床試験のパート C データを発表したことをお知らせいたします。NXT007 は血友病 A で広く使用されているヘムライブラ（一般名：エミシズマブ）を基にした次世代型のバイスペシフィック抗体であり、血友病 A を対象に皮下投与製剤として開発中です。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「休薬期間を設けずエミシズマブから NXT007 へ切り替えた際に良好な忍容性が示されたことは、切り替え時の安全性評価を進める上で重要な知見と受け止めています。NXT007 は血友病でない方と同等の血液凝固能を実現するという高い目標を目指して開発を進めています。ロシュ社と緊密に連携しながら 2026 年から開始予定の 3 つの第 III 相臨床試験を着実に進め、一日でも早く患者さんにお届けできるよう尽力してまいります」と語っています。

NXTAGE 試験は NXT007 の安全性、薬物動態、薬力学、有効性を評価する多施設共同第 I/II 相臨床試験です。このうち、今回データを発表したパート C は、12 週間以上継続的にエミシズマブ治療を受けている 12 歳以上 65 歳未満の FVIII インヒビター保有または非保有の血友病 A の方々に対する反復漸増投与パートです。本パートの参加者は 4 つのコホートに分けられ、12 週間以上のエミシズマブによる前治療を行った後、休薬期間を設けずに NXT007 の皮下投与に切り替え、4～6 週の負荷投与後、4 週ごとに異なる投与量で皮下への維持投与が行われました。本解析は、各コホートで 3 名以上（計 14 名）が 16 週以上の NXT007 投与を受けた後に行われました。

エミシズマブから NXT007 へ切り替えた際の忍容性は良好でした。血栓塞栓事象は認められず、有害事象の発現件数に用量依存性はなく、投与中止に至った有害事象、および重大な有害事象のうち NXT007 に関連するものではありませんでした。NXT007 に関連する有害事象の内、最も多く報告されたものは注射部位反応（14.3%）で、いずれも軽度でした。コホート C-3 の参加

者 1 名 (7.1%) では、NXT007 の血漿中濃度に影響を与える抗薬物抗体 (ADA) が出現しましたが、NXT007 の血漿中濃度は一定のレベルを維持し、出血イベントなく試験を継続しました。また、NXT007 の血中濃度は用量依存的に増加し、エミシズマブ未治療群を対象としたパート B と同様に、高用量コホート C-3 および C-4 では、非臨床データから予測される血液凝固第 FVIII 因子等価活性<sup>1</sup>の正常レベルを期待できる血中濃度まで到達することが確認できました。NXT007 への切り替え後、治療を要する出血は、コホート C-3 および C-4 では認められませんでした。

#### 【参考情報】

NXT007、血友病 A を対象とする第 I/II 相臨床試験において、正常レベルの血液凝固能をもたらす可能性を示唆 (2025 年 6 月 23 日ニュースリリース)

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20250623113001\\_1496.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20250623113001_1496.html)

NXT007 の非臨床研究成果が Journal of Thrombosis and Haemostasis に掲載 (2023 年 11 月 7 日ニュースリリース)

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20231107160000\\_1339.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20231107160000_1339.html)

#### 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「FAST-Ig™」技術<sup>2</sup>が初めて適用され、ヘムライブラの可変領域を最適化することでより高い有効性を目指しています。加えて、「ACT-Ig®」技術<sup>3</sup>の適用により、PK プロファイルの改善を目指しています。2022 年 8 月にはロシュ社が導入を決定しました。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、2026 年にはヘムライブラとの直接比較を含む 3 つの第 III 相臨床試験を開始する予定です。

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. Koichiro Yoneyama et.al., Blood (2022) 140 (Supplement 1): 11295–11296
2. Hikaru Koga et al. Efficient production of bispecific antibody by FAST-Ig™ and its application to NXT007 for the treatment of hemophilia A, mAbs, 15:1
3. 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