

News release

2023年9月28日

KW-3357 の妊娠高血圧腎症を対象とした国内第 3 相臨床試験の結果について

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は KW-3357（一般名：アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え）、製品名：アコアラン）^{注1}について妊娠高血圧腎症^{注2}を対象とした国内第 3 相臨床試験の速報結果を得ましたのでお知らせします。

本試験は、日本国内の早発型重症妊娠高血圧腎症の患者さんを対象とした第 3 相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（KOUNO-TORI 試験）で、主要評価項目は妊娠継続日数（治験薬投与開始日から妊娠終結日までの期間）です。適格被験者として 183 名が本試験に登録され、KW-3357 群とプラセボ群にランダムに 1:1 に割り付けられ、うち 181 名が 1 回以上（最大 7 日間）の KW-3357 又は生理食塩液の投与を受けました。

有効性に関して、KW-3357 群はプラセボ群に比べて妊娠継続日数の延長傾向が観察されたものの、統計学的に有意な改善は認められず、主要評価項目を達成できませんでした。（平均妊娠継続日数、16.9 日（KW-3357 群）：13.0 日（プラセボ群）、 $P=0.0719$ ）

安全性に関して、KW-3357 群では出血関連の事象及び貧血がプラセボ群に比べて約 3 倍多く認められました（出血関連の事象：KW-3357 群で 28%、プラセボ群で 9%、貧血：KW-3357 群で 27%、プラセボ群で 10%）。なお、分娩時の出血量は両群間で大きな差は認められませんでした。また、新生児の死亡が KW-3357 群の 3 名で報告されました。新生児の死亡理由は、先天性咽頭閉鎖症、敗血症、肺胞出血であり、いずれの事象も KW-3357 との因果関係は否定されております。

本試験の結果を踏まえ、協和キリンは今後の開発方針を検討しています。

協和キリングループは、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。

注 1 KW-3357 について

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、ヒト天然型アンチトロンビン（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。KW-3357 は 2015 年 7 月に「先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向」および「アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）」を適応症とした承認を取得し、「アコアラン」という製品名で販売されています。

なお、協和キリンと一般社団法人 日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：石川 隆英、以下「JB」）は販売委受託契約を締結しており、アコアランの販売および医療機関への情報提供活動は JB が担当しています。

注 2 妊娠高血圧腎症

妊娠高血圧腎症とは、妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症し、かつ、蛋白尿又は他の臓器障害を伴い、分娩 12 週までに正常に復するもの、または妊娠 20 週以降に初めて高血圧を発症し、子宮胎盤機能不全を伴うものと定義されます。母体への影響はもちろんのこと、胎児発育にも影響を与える疾患です。一旦発症し重症化した場合には治療は難しく、分娩させることしか方法がありませんが、早期での発症、特に胎児発育不全を合併する場合には胎児の予後を考えるとすぐに分娩させることもできず、妊娠継続を図りながら母児を厳重に管理することとなります。