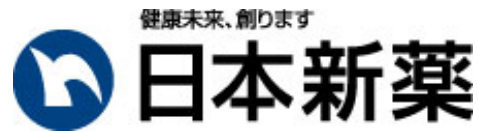


NEWS RELEASE



2009年12月9日
日本新薬株式会社
広報部
TEL：075-321-9103

各位

骨髄異形成症候群治療剤の製造販売承認申請のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：前川重信）は、2006年に米国ファーマイオン社（現セルジーン社）より導入し、当社が国内で開発を進めてまいりました骨髄異形成症候群治療剤（国内開発記号：NS-17、一般名：アザシチジン）について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

このたびの承認申請については、当社が国内で実施した臨床試験、および海外で実施された臨床試験から得られた有効性および安全性データをもとに申請しました。なお、本剤は、2008年11月に希少疾病用医薬品の指定を受けており、優先審査の対象となっています。

骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic syndromes）は、高率で白血病への移行がみられる予後不良の難治性疾患です。主な症状には、貧血による全身倦怠感、白血球減少による易感染性、血小板減少による出血傾向、また合併症として、頻回輸血による鉄過剰症や多臓器障害等があげられます。

本剤は、MDSの腫瘍細胞のDNAで高頻度にみられる異常なメチル化を阻害することで、正常な造血細胞の分化増殖を導き、併せて腫瘍細胞に対する殺細胞効果を有します。既に欧米をはじめとして20ヶ国以上で販売され、米国ではFAB分類^(注)における全てのMDS患者への治療薬として、Vidaza[®]の商品名で販売されており、寛解をもたらすことが難しいMDS治療の第一選択薬として使用されています。高リスクMDS患者を対象とした海外臨床試験では、生存期間中央値が従来の治療群にて15.0ヶ月であったのに対し、アザシチジン群では24.5ヶ月と9.4ヶ月の有意な延長が確認されました。

本疾患は、高齢者に多く、日本における患者数は約9,000人と推計されますが、有用な治療法は確立されておらず、新しい薬剤の開発が望まれていました。当社は、本剤、およびその臨床データを早期に医療現場に提供することで、日本におけるMDS治療の更なる向上に貢献できるものと確信しています。

(注) FAB分類：French-American-British分類。世界で汎用されているMDSの病型分類

以上