

NEWS RELEASE



2023年8月8日
日本新薬株式会社
広報部

各位

海外で開発中の骨髄線維症治療剤「NS-018」 欧州におけるオーファンドラッグ指定のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、経口投与可能な JAK2 選択的阻害剤 NS-018（ilginatinib、以下「本剤」）について、欧州委員会（European Commission）からオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を受けたことをお知らせします。本剤は、当社米国子会社の NS Pharma, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、社長：田中 次男）が骨髄線維症（Myelofibrosis、以下「MF」）を対象に開発を進めています。

欧州におけるオーファンドラッグ指定は、欧州連合内で人口1万人あたり5人以下の患者数であり、生命に危険を及ぼし重篤な慢性疾患であること等がその指定要件となります。本指定により欧州では本剤上市後10年間の排他的先発販売権が付与されます。なお、本剤は、すでに2022年12月に米国食品医薬品局（FDA）よりオーファンドラッグ指定を受けています。

MFは、骨髄内の広範な線維化により貧血、脾腫、全身倦怠などを呈する難治性の希少な血液がんであり、特に高リスク群の予後は不良です。比較的高齢の患者さんが多いことから、唯一の根治療法である骨髄移植が可能な患者さんは限定的で、薬物治療は今後も欠くことができない選択肢となります。しかし、MF自体の造血障害による血小板減少に加えて、MF治療剤による血小板減少が生じることがあり、それに伴う出血症状が臨床的課題となっています。

本剤は、自社創製した JAK2 阻害剤であり、活性型 JAK2 に対する選択性が高いという特長を有します。血小板数が少ない MF 患者さんに対する有効性と安全性が期待されます。

当社は、MFでお困りの患者さんのもとに、本剤を一日も早くお届けすることができますよう、今後も一層の努力を続けてまいります。

以上