

# NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2018年10月17日

日本新薬株式会社

広報部

TEL : 075-321-9103

各位

## 当社開発品「デフィブロチドナトリウム」（一般名）の製造販売承認申請について

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、社長：前川重信、以下「当社」）は、肝中心静脈閉塞症（肝類洞閉塞症候群、以下「本疾患」）\*1を期待適応とする「デフィブロチドナトリウム」（開発記号：NS-73、以下「本剤」）について、本日、厚生労働省に製造販売の承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本疾患は、血液がんなどの治療に実施される造血幹細胞移植の合併症として知られ、ビリルビン値の上昇、体重増加、肝腫大、腹水、黄疸などの症状がみられます。重症の場合は多臓器不全により死亡率が80%に至る重篤な疾患です。国内においては本疾患の有用な治療法が確立されておらず、新しい薬剤の開発が望まれています。

本剤は、ブタ腸粘膜から精製された一本鎖デオキシリボ核酸であり、血管内皮の保護、血液の凝固および線溶のバランスを正常化させることにより、効果を発揮すると考えられています。海外では、造血幹細胞移植後の本疾患に対する世界初の治療剤として、すでに欧米をはじめとする世界35ヶ国で販売されています。

当社は、2017年3月30日にジャズ・ファーマシューティカルズ社（Jazz Pharmaceuticals plc、本社：ダブリン（アイルランド）、会長兼最高経営責任者：ブルース・コザット、以下「ジャズ社」）より本剤を導入し、本年9月14日に「造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞症（肝類洞閉塞症候群）」を期待適応症として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けました。今回、国内医師主導治験の成績とジャズ社が実施した海外臨床試験などの成績を併せて、製造販売承認の申請にいたったものです。

当社は、本剤を患者さんのもとに一日も早くお届けすることで、日本における本疾患の治療に貢献できるものと考えております。

以上

<補足説明>

\*1: 本疾患は、造血幹細胞移植の前処置に用いられる大量の抗がん剤や放射線照射により肝臓の循環障害が引き起こされ発症します。その発症起点である肝類洞細胞が障害を受けることに起因すると示唆されるため、現在では、肝類洞閉塞症候群という呼称が一般的に使われています。

【ジャズ社について】

アイルランド共和国に本社を構えるジャズ社は、2003年に設立された国際的バイオ医薬品企業であり、生命や健康に重大な影響を及ぼす難病に対する製品の開発、商業化を手掛けています。ジャズ社は睡眠や血液/腫瘍などの分野で製品を提供しており、本剤（海外での商品名 Defitelio）のほか、主な製品としてナルコレプシー治療剤 **Xyrem**、急性リンパ芽球性白血病治療剤 **Erwinaze**、二次性急性骨髄性白血病治療剤 **Vyxeos** などがあります。