

# NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2022年5月30日  
日本新薬株式会社  
広報部

各位

## 当社開発品 NS-87 の希少疾病用医薬品指定に関するお知らせ

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、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、本社：アイルランド共和国ダブリン、会長兼最高経営責任者：ブルース・コザッド、以下「ジャズ社」）より導入しました NS-87（ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン配合リポソーム注射剤、以下「本剤」）が、急性骨髄性白血病（AML）を期待適応症として、5月26日付で厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けましたので、お知らせいたします。

希少疾病用医薬品とは、国内での対象患者数が5万人未満で、かつ医療上特にその必要性が高いこと等が審議され、厚生労働大臣が指定する医薬品です。希少疾病用医薬品の指定により、製造販売承認に要する期間が数カ月短縮されることが期待できます。

AML は未熟な骨髄球系の細胞が異常に増殖する疾患です。骨髄において白血病細胞が無制限に増殖することにより正常な造血機能が阻害され、感染症や出血などの様々な症状が現れます。近年複数の AML 治療薬が上市され、一部の患者さんに対する治療成績は改善されていますが、依然として十分な治療効果が得られない患者さんがおられることから、より有効性の高い新規治療薬が必要とされています。

本剤は、海外第Ⅲ相試験において、AML の中でも予後が悪いとされる「骨髄異形成関連変化を伴う AML」および「治療関連 AML」（高リスク AML）の患者さんに対して、シタラビン7日間およびダウノルビシン3日間を併用する標準的化学療法（7+3療法）と比較して、全生存期間を有意に延長することが示されました<sup>1)</sup>。このことにより、成人の高リスク AML を適応として、2017年に米国食品医薬品局（FDA）、2018年に欧州医薬品庁（EMA）より承認され、2021年には米国において1歳以上の小児の高リスク AML に対する適応が追加されました。国内においては現在、当社が高リスク AML の患者さんを対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中です。

当社は、本剤を国内における高リスク AML の患者さんに一日も早くお届けできるよう、今後も一層の努力を続けてまいります。

【NS-87（ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン配合リポソーム注射剤）】

NS-87は、AMLの標準治療薬であるシタラビンとダウノルビシンを抗腫瘍効果が最も高くなる5:1のモル比で配合したリポソーム製剤です。本剤は骨髄において白血病細胞に取り込まれた後、シタラビンとダウノルビシンが放出され、抗腫瘍効果が発揮されます。

【ジャズ・ファーマシューティカルズ】

グローバルバイオ製薬企業であるジャズ社は、神経疾患や血液／固形がん分野に多様なポートフォリオを持ち、治療選択肢が限られている難病の患者さんの人生を変えるような医薬品開発に注力しています。詳細な情報については <https://www.jazzpharma.com/> をご覧ください。

出典：

1. Lancet JE et al. CPX-351 (cytarabine and daunorubicin) Liposome for Injection versus Conventional Cytarabine Plus Daunorubicin in Older Patients with Newly Diagnosed Secondary Acute Myeloid Leukemia. J Clin Oncol. 2018; 36(26):2684-2692.

以上