

NEWS RELEASE



2022年12月20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」 米国におけるオーファンドラッグ指定のお知らせ

日本新薬（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、当社の米国子会社の 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る経口投与可能な JAK2 選択的阻害剤 NS-018（ilginatinib、以下「本剤」）について、米国食品医薬品局（FDA）からオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を受けましたのでお知らせします。

米国のオーファンドラッグ指定は、米国内の患者数が 20 万人未満の希少疾患または、患者数が 20 万人以上の場合でも、その治療薬の開発や販売にかかる費用の回収が困難と考えられる場合に指定の対象となります。オーファンドラッグ指定により、本剤には 7 年間の排他的先発販売権が付与され、税制上の優遇措置も受けることができます。

MF は、骨髄内の広範な線維化により貧血、脾腫、全身倦怠感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 に苦しむ患者さんのもとに、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