

NEWS RELEASE



2023 年 6 月 21 日
日本新薬株式会社
広 報 部

各 位

当社開発品 NS-87 の日本における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：中井 亨、以下「当社」）は、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」）について、高リスク急性骨髄性白血病を期待適応症として、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いたします。本剤は、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、開発を進めてきました。

急性骨髄性白血病（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¹。このことにより、成人の高リスクAMLを適応として、すでに欧米をはじめとする世界30カ国以上で販売されています。

今回、当社が実施した国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、ならびにジャズ社が実施した海外第Ⅲ相試験の成績に基づき、製造販売承認の申請にいたしました。なお、本剤は2022年5月26日に「急性骨髄性白血病」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ております。

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、日本における高リスクAMLの治療に貢献できるものと考えております。

【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。

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