

# NEWS RELEASE



2024年1月22日  
日本新薬株式会社  
広報部

各位

## 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」 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、このたび、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）を対象として開発を進めている「NS-229」（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。

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。

EGPAは原因不明の難治かつ希少な自己免疫疾患です。気管支喘息やアレルギー性鼻炎の症状が先行し、その後、顕著な好酸球増加を伴い、好酸球性炎症や肉芽腫性病変、壊死性血管炎が肺、副鼻腔、末梢神経、皮膚、腎臓などに現れます。血管炎による主な症状としては、発熱、体重減少、しびれ、関節痛、紫斑などが認められます。本剤は自社創製のJAK1選択的阻害剤であり、T細胞、B細胞及び好酸球などの過剰な活性化を抑制することで組織傷害を軽減し、EGPAの諸症状を抑制することが期待されます。

本剤のグローバル第Ⅱ相試験は、当社の米国子会社NS Pharma, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、社長：田中 次男）が実施する予定です。なお、日本国内においても本試験の実施を準備中です。

当社は、難病・希少疾患治療剤の開発に使命感を持って取り組んでおり、EGPAでお困りの患者さんに本剤を一日でも早くお届けできるよう、今後も一層の努力を続けて参ります。

以上