

NEWS RELEASE



2025 年 1 月 27 日

日本新薬株式会社

広報部

各位

Tadekinig alfa の米国におけるオプション契約締結のお知らせ

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、AB2 BIO Ltd.（本社：スイス ローザンヌ、最高経営責任者：Djordje Filipovic、以下「AB2 社」）が NLRC4 異常症および XIAP 欠損症を期待適応症として欧米で開発を進めている Tadekinig alfa（以下「本剤」）について、当社が米国における独占的な商業化に関する権利を取得することができるオプション契約を締結したことをお知らせします。

NLRC4 異常症および XIAP 欠損症は、希少かつ重篤な遺伝性自己炎症疾患の一種であり、インターロイキン 18（IL-18）の過剰産生によりさまざまな炎症症状が引き起こされます。多くは乳幼児期に発症し、生涯にわたり炎症が持続します。両疾患に対する特異的な治療薬は上市されておらず、新たな治療法が求められています。

本剤は遺伝子組み換えヒト IL-18 結合タンパク質製剤で、過剰に産生された IL-18 に特異的に結合することで IL-18 に関連する免疫・炎症反応を抑制します。本剤は米国でオーファンドラッグ指定、ブレイクスルーセラピー指定および希少小児疾患指定を、また、欧州でオーファンドラッグ指定を受けています。なお、AB2 社は北米と欧州における第Ⅲ相試験を終えており、現在、米国での承認申請に向けて準備を進めています。

当社がオプション権を行使し、AB2 社が米国における承認を取得後は、当社米国子会社の NS Pharma, Inc.（ニュージャージー州パラマス、社長：杉山 幸輝）が本剤を販売する予定です。

当社は難病・希少疾患に対する新たな治療剤の開発に取り組んでおり、特長あるくすり創りを通して社会から信頼される企業を目指しています。

AB2 BIO Ltd. について

AB2 BIO 社は、アンメット・メディカル・ニーズの高い炎症性疾患に対する革新的な治療法の開発に重点を置く創薬開発企業です。炎症に基づく症状を治療するだけでなく、疾患の根本的な原因を標的とする薬剤の開発を行っています。

詳しくは、<http://www.ab2bio.com> をご覧ください。

以上