

# NEWS RELEASE



新しい生きるを、創る。

日本新薬

2025年3月28日

日本新薬株式会社

広報部

各位

## 当社開発品 NS-401 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-401（タグラキソフスプ、以下「本剤」）について、芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍（以下「BPDCN」）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、お知らせします。本剤は、当社が2021年3月にメナリーニ・グループ（本社：イタリア・フィレンツェ、最高経営責任者：エルシン・バーカー・エルガン）より導入し、開発を進めてきました。

BPDCN は白血病とリンパ腫の両方の性質を有し、特徴的な皮膚病変とがん細胞のリンパ節や骨髄への浸潤を伴う、まれな進行性の血液がんです。国内で承認された治療薬はなく、リンパ腫や急性白血病に準じた治療が行われていますが、生存期間中央値は1年未満と短く<sup>1-2)</sup>、新たな治療剤が望まれています。

本剤は、CD123 という細胞表面タンパク質を標的とする画期的な治療薬であり、BPDCN 細胞に過剰発現している CD123 に特異的に結合してタンパク質合成を阻害し、アポトーシスを誘導することにより BPDCN 細胞を死滅させます。本剤は、海外で実施された未治療および再発・難治性 BPDCN 患者に対する第 I/II 相試験の結果に基づき、米国では2018年12月に BPDCN を適応症として、欧州では2021年1月に未治療 BPDCN を適応症として承認されており、すでに40以上の国で承認を取得しています。

今回、当社が実施した国内 BPDCN 患者を対象とした第 I/II 相試験において、海外第 I/II 相試験と同様の有効性および安全性の成績を得たことから、本剤の製造販売承認の申請にいたしました。なお本剤は、BPDCN を期待適応症として2023年8月23日に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けています。

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 BPDCN の治療に貢献できるものと考えています。

## 出典

1. Pagano L et al, Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm with leukemic presentation: an Italian multicenter study. *Haematologica* 2013; 98: 239-246.
2. Lourdes Martín-Martín et al, Classification and clinical behavior of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasms according to their maturation associated immunophenotypic profile. *Oncotarget* 2015; 6: 19204-19216.

## CD123 について

生体内物質の一つであるインターロイキン-3 (IL-3) の受容体で、造血細胞の増殖と分化に関与する細胞表面タンパク質です。正常な造血細胞では CD123 の発現は全く無い、もしくはわずかにある程度ですが、患者さんの BPDCN 細胞のほとんどに CD123 が過剰発現しています。

## メナリーニ・グループについて

メナリーニ・グループは、売上高47億ドル超、従業員数17,000人超の国際的な医薬品・診断薬の企業です。アンメットニーズの高い治療領域に重点を置き、がん、循環器、肺炎、消化器などにおける製品を提供しています。18の生産拠点と9の研究開発センターを擁し、製品は世界140カ国で販売されています。詳細は[www.menarini.com](http://www.menarini.com)をご覧ください。

以上