

NEWS RELEASE



2025 年 9 月 9 日
日本新薬株式会社
広 報 部

各 位

開発中の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」 米国におけるファストトラック指定受理のお知らせ

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、米国食品医薬品局（FDA）からファストトラック指定を受理しましたのでお知らせします。

米国におけるファストトラック指定は、重篤または生命を脅かす疾患において、アンメットメディカルニーズを満たす可能性がある治療法に対して付与されます。この指定により、申請プロセス全般を通じて FDA との頻繁な協議が可能となり、患者さんへの新しい治療法の提供が促進されます。なお、本剤は FDA および欧州委員会（European Commission）よりオーファンドラッグ指定を受けています。

EGPA は、チャージ・ストラウス症候群とも呼ばれる希少な自己免疫疾患です。本疾患は中小血管に好酸球性の炎症を引き起こすことにより、肺、副鼻腔、末梢神経、皮膚、腎臓など多臓器に障害を与えることがあります。通常、気管支喘息やアレルギー性鼻炎の症状が先行して発症することが知られていますが、原因は不明です。

本剤は自社創製の JAK1 選択的阻害剤です。T 細胞、B 細胞及び好酸球など免疫細胞の過剰な活性化を抑制することで組織傷害を軽減する可能性があり、EGPA の諸症状を抑制することが期待されます。

本剤の国際共同第Ⅱ相試験は、当社および当社の米国子会社 NS Pharma, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、社長：杉山 幸輝）が北米、欧州、日本で実施中です。

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