



2022年4月27日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547:東証プライム)

チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」の国内製造販売承認申請のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)は、このたび、チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」(一般名、開発番号:R788)について、慢性特発性血小板減少性紫斑病(以下、慢性ITP)を適応症として、日本国内における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。

ホスタマチニブは、ライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.、本社:アメリカ、President and CEO:Raul Rodriguez、以下「ライジェル社」)により創製された経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤であり、マクロファージによる血小板の破壊を抑制することにより、血小板の減少を抑制し、慢性ITPの出血症状を改善します。当社は、2018年10月に日本、中国、韓国、台湾における開発権及び販売権を取得し、国内第Ⅲ相臨床試験にて良好な結果を得て、承認申請を行いました。本剤は2018年に米国で慢性ITP治療薬として「TAVALISSE® tablets」のブランド名で発売され、その後欧州、カナダでも発売されています。また、米国、日本及び韓国で希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。

当社は、希少疾病や十分な治療薬がない疾患にフォーカスして、新薬の研究開発に取り組んでいます。病に苦しんでおられる患者さんの治療に貢献できるよう努めてまいります。

本件を織り込んだ、2023年3月期の連結業績予想については、2022年5月10日に予定する2022年3月期決算発表時に開示する予定です。

以上

《お問い合わせ先》
広 報 部
TEL : 0263-25-9523

《ご参考》

特発性血小板減少性紫斑病(ITP)について

ITPは、血小板減少の原因となる他の明らかな病気や薬の服用がないにもかかわらず、血小板数が10万/ μ L未満に減少し、出血しやすくなる病気です。病状の経過により発症から6ヵ月以内に血小板数が正常に回復する「急性型」と、6ヵ月以上血小板減少が持続する「慢性型」に分類されます。ホスタマチニブは慢性型ITPを対象としています。

臨床症状としては、主として皮下出血(点状出血または紫斑)を認め、歯肉出血、鼻出血、下血、血尿、頭蓋内出血なども起こることがあります。ITPは日本では指定難病であり、2020年度国内のITP患者数は約1.9万人[※]で、年間の新患発生数は10万人当たり2.16人と報告されています^{※※}。ITPの原因は未だ明確になっていませんが、血小板に対する自己抗体が産生され、この自己抗体に結合することによって取り込まれやすくなった(オプソニン化された)血小板が脾臓でマクロファージに破壊されるために、血小板数が減少すると考えられています。ITPの治療として、副腎皮質ステロイドやTPO(トロンボポエチン)受容体作動薬の投与や、手術による脾臓の摘出などが行われます。

※: 2020年度末現在特定医療費(指定難病)受給者証所持者数より推定

※※: Int J Hematol, 2011, 93 :329-35

ホスタマチニブ(一般名、開発番号:R788)について

ホスタマチニブは、ライジェル社が創製した経口投与可能な低分子化合物で、チロシンキナーゼを阻害し、マクロファージによる血小板の破壊を抑制することにより、血小板の減少を抑制し、慢性ITPの出血症状を改善することが期待されています。米国、日本及び韓国で希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けており、米国では2018年4月に承認、同年5月に発売され、その後、欧州やカナダでも発売されています。

また、当社が開発権及び販売権を取得した韓国及び中国について、2021年6月と8月にそれぞれ韓国企業、中国企業とサブライセンス契約を締結しています。

ライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.)について

アメリカのカリフォルニア州に本社を置く、Nasdaq上場(Nasdaq:RIGL)のバイオテクノロジー企業で、疾患メカニズムに重要なシグナル伝達経路に焦点を当てた先駆的な研究を行い、血液疾患、癌及び希少な免疫系疾患領域における新規の低分子化合物の研究、開発及び販売に注力しています。詳細につきましては、同社ホームページをご参照ください(<https://www.rigel.com/>)。