



2022年12月23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)

経口血小板破壊抑制薬「タバリス[®]錠 100mg、同 150mg」の 国内における製造販売承認取得のお知らせ

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、本日、経口血小板破壊抑制薬「タバリス[®]錠 100mg、同 150mg」(一般名:ホスタマチニブナトリウム水和物、開発番号:R788、以下「本剤」)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、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、ライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.、本社:米国、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脾臓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。本剤は、既存の治療薬と異なる作用機序を有し、ステロイドを始めとする既存の治療法では効果が不十分な慢性ITP患者さんの新たな治療選択肢となることが期待されています。

なお、本剤の国内第Ⅲ相臨床試験(R788-1301試験)の成績は、英文医学雑誌「British Journal of Haematology」にて公開されております。(<https://doi.org/10.1111/bjh.18582>)

当社は、2018年10月にライジェル社より日本、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、本年4月に製造販売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[®]」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、十分な治療薬がない難病や希少疾病の治療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。

なお、本承認に伴いマイルストーン支払いが発生しますが、2022年11月に公表しました2023年3月期通期の連結業績予想に織り込み済みです。

以上

《お問い合わせ先》
広報部
TEL: 0263-25-9523

《ご参考》

タバリス® 製品概要

販売名	タバリス®錠100 mg、タバリス®錠150 mg (TAVALISSE® Tablets)
一般名	ホスタマチニブナトリウム水和物
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病
用法・用量	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100 mgを1日2回、経口投与する。 初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150 mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150 mgを1日2回とする。
剤形	フィルムコーティング錠
製造販売元	キッセイ薬品工業株式会社
製造販売承認 取得日	2022年12月23日

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。

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年度の国内の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の従来の治療として、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ています。

※：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

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

米国のカリフォルニア州に本社を置く、1996年に設立されたNasdaq上場(Nasdaq:RIGL)のバイオテクノロジー企業で、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/>)。