



2025年1月21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)
問合せ先 広報部長 種山 岳彦
TEL:0263-25-9523

脾臓チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」の韓国における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、以下「当社」)は、脾臓チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」(一般名、以下「本剤」)について、技術導入先であるJWファーマシューティカル社(JW Pharmaceutical CORPORATION、本社:韓国、CEO:YS Shin、以下「JWファーマ社」)が、2025年1月20日付で韓国食品医薬品安全処(MFDS)より、慢性特発性血小板減少性紫斑病(以下「慢性ITP」)の適応で販売承認を取得したことをお知らせします。

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低分子化合物であり、脾臓チロシンキナーゼ阻害作用により、マクロファージによる血小板の破壊を抑制することで、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月にライジェル社より、本剤の日本・中国・韓国・台湾における開発権及び販売権を取得し¹、2021年6月にJWファーマ社へ韓国における開発権及び販売権を許諾しました²。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、中東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。日本では、当社が「タバリス®」の販売名で2023年4月より発売しています³。

今回の販売承認取得により、日本と同様に韓国でも慢性ITP患者さんに新たな治療選択肢をもたらすことが期待されます。

なお、本件の業績予想に与える影響は、2024年11月5日に公表しました2025年3月期の連結業績予想に織り込み済みです。

以上

- 1 ニュースリリース:2018年10月30日
低分子チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ」に関する技術導入契約締結のお知らせ
- 2 ニュースリリース:2021年6月28日
チロシンキナーゼ阻害剤「ホスタマチニブ(R788)」のJWファーマ社への技術導入契約締結のお知らせ
- 3 ニュースリリース:2023年4月6日
経口血小板破壊抑制薬「タバリス®錠100mg、同150mg」新発売のお知らせ

《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か月以内に血小板数が正常に回復する「急性型」と、6か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、2023年度国内のITP患者数は約1.7万人[※]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、この自己抗体により脾臓でマクロファージによる血小板の破壊が亢進するために、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。

※: 2023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

JWファーマシューティカル社(JW Pharmaceutical CORPORATION)について

JWファーマ社は、1945年に創立された韓国をリードする医薬品会社です。国境を越え、独創的な新薬開発に取り組むことでイノベーションをリードし、人びとの健康と生活の向上に取り組んでいます。

JWファーマ社と当社は、当社が創製した排尿障害改善薬「シロドシン」及び糖尿病治療薬「ミチグリニド」の導出契約を締結し、現在も韓国の患者さんの治療にお役立ていただいています。また、当社創製のGnRHアンタゴニスト「リンザゴリクス」についても導出契約を締結し、JWファーマ社が韓国において開発を進めています。JWファーマ社の詳細につきましては、同社ホームページ(<https://www.jw-pharma.co.kr/pharma/en/main.jsp>)をご参照ください。

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

ライジェル社は、血液疾患やがん患者の生活を大幅に改善する新しい治療法の探索、開発、提供に注力する、Nasdaq上場(Nasdaq:RIGL)のバイオテクノロジー企業です。1996年に設立され、米国のカリフォルニア州に本社を置いています。ライジェル社の詳細につきましては、同社ホームページ(<https://www.rigel.com/>)をご参照ください。