

2023年3月27日

報道関係各位

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

**『ベスレミ(BESREMi®)皮下注 250 µg シリンジ、同 500 µg シリンジ』の
真性多血症の治療薬としての製造販売承認を取得
— 革新的な“部位選択的モノペグ化技術”プラットフォームで生まれた
ファーマエッセンシアジャパン最初の製品が日本で承認を取得 —**

アジア発のグローバル・バイオフーマ、PharmaEssentia Corporation(本社:台湾台北、創業者兼最高経営責任者 林 國鐘)の日本法人であるファーマエッセンシアジャパン株式会社(本社:東京、代表取締役社長:米津克也、以下ファーマエッセンシアジャパン)は、3月27日、抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン α-2b 製剤「ベスレミ®皮下注 250 µg シリンジ、同 500 µg シリンジ」(一般名:ロペグインターフェロン アルファ-2b、以下「ベスレミ®」)について、真性多血症(PV)の治療薬(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)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。

今回の承認は、国内第Ⅱ相臨床試験(A19-201 試験)をはじめとした、一連の臨床開発プログラムの結果に基づくものです。

「ベスレミ®」は、新規の長時間作用型モノペグ化プロリンインターフェロンであり、従来のペグ化インターフェロンからさらに投与間隔を延長できることが期待されています。PV治療は血栓症を予防することが一番の目標とされており、瀉血や抗血小板療法、細胞減少療法、分子標的治療薬の登場等により、ヘマトクリット値をコントロールすることで血栓症の予防は長足の進歩を遂げてきました。しかしその一方で、症状のコントロールや疾患進行の阻止など、依然としてアンメット・メディカル・ニーズが存在しており、新たな治療の選択肢となる薬剤の開発・承認が待ち望まれていました。

当社の開発・メディカル本部 本部長である佐藤俊明は、「当社のビジョンであります”Better Science, Better Lives”の実現のため、真性多血症に対する新たな治療薬の開発に努力を重ねてまいりました。この度の製造販売承認の取得は、本剤を待ち望まれていた患者さんに新たな治療の選択肢を提供することになり、当社にとりまして大きな一歩となりました。今後も真の患者志向であり続けるよう、医薬品の開発に取り組んでまいります。」と述べています。

<今回承認された効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法について>

販売名	ベスレミ皮下注 250µg シリンジ、ベスレミ皮下注 500µg シリンジ
一般名	ロペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組み換え)
効能又は効果	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)
用法及び用量 又は使用方法	通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)(インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)として)1回 100 µg(他の細胞減少療法薬を投与中の場合は 50 µg)を開始用量とし、2週に1回皮下投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は 50 µg ずつ行い、1回 500 µg を超えないこと。

真性多血症(PV)について

真性多血症は骨髄増殖性腫瘍の一種で、骨髄の造血幹細胞(血液細胞の源)の異常により、赤血球が過剰に産生される希少性の血液疾患です。PV は、遺伝子変異によって発症すると考えられており、ほぼ全ての PV 患者で造血幹細胞中のヤヌスキナーゼ 2(JAK2)遺伝子に主に「JAK2 V617F」と称される変異が生じ、著しい赤血球の増加をきたします。

PV はどの年齢でも発症しますが、特に 60 歳以上の成人に多く認められます。症状は、頭痛、疲労、脱力感、浮動性めまい等さまざまですが、心筋梗塞や脳卒中などの血栓症を合併することがあり、その場合には生命にかかわる恐れがあります。また、一部の患者さんは経過中に疾患が進行し、骨髄線維症や白血病に移行することもあります。

治療は血栓症の合併を予防することが重要とされており、瀉血や抗血小板療法、細胞減少療法、分子標的治療薬等が用いられています。

部位選択的モノペグ化技術について

ファーマエッセンシアのコアテクノロジーである“部位選択的モノペグ化技術”は、タンパク質分子内の特定のアミノ酸を、ポリエチレングリコール(PEG)という高分子化合物によって、選択的に修飾できるようにした革新的な技術です。従来のペグ化技術では、タンパク質分子内の異なる部位のアミノ酸がペグ化された「ペグ化タンパク質」が混在し、ペグ化部位の違いによる不均一性が生じていましたが、“部位選択的モノペグ化技術”は化学的に均一な「ペグ化タンパク質」の合成を可能にしました。このペグ化を行ったタンパク質医薬品は体内における分解が抑制され、半減期の延長と長時間にわたる効果の持続につながり得る、薬物動態/薬力学的特性を示します。また、部位選択的モノペグ化タンパク質医薬は化学的に均一な単一アイソマーであることから、複数アイソマーの混在比率等に起因する薬剤の有効性・安全性への影響の懸念がありません。

ファーマエッセンシアジャパン株式会社について

ファーマエッセンシアジャパン株式会社は、台北に本社を置く PharmaEssentia Corporation の日本法人として 2017 年に設立されました。昨今の急速な創薬技術の発展は、多くの画期的な新規治療薬を生み出しましたが、医療現場では“真の治療ゴール”を満たしていない疾患領域が未だ存在しています。ファーマエッセンシアジャパンが目指すのは、これまで見過ごされてきた“真の治療ゴール”の達成です。バイオアベイラビリティや忍容性の問題により、今まで十分にそのポテンシャルを発揮できなかった治療薬を、自社のコアテクノロジーである“部位選択的モノペグ化技術”プラットフォームを応用してアンメット・メディカル・ニーズを満たすことを目指しています。日本においては、血液疾患領域、感染症領域、および皮膚科領域を重点領域として、日本の医療および患者さんへのさらなる貢献を果たすべく活動しています。

詳細については、<https://jp.pharmaessentia.com/> をご覧ください。

本ニュースリリースに記載されている医薬品情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

以上

ファーマエッセンシアジャパン株式会社 会社概要

代表取締役社長： 米津 克也

所在地： 〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-3-13 赤坂センタービル 12 階

電話： 03-6910-5103

FAX： 03-6910-5109

URL： <https://jp.pharmaessentia.com/>

<本件に関するお問い合わせ>

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

経営企画本部 コーポレートコミュニケーション部

可児 尚子 Kani, Hisako

e-mail: hisako_kani@pharmaessentia.com

電話: 080-4475-5320