

2023年5月26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

## 真性多血症治療薬

「ベスレミ®(BESREMi®)皮下注 250 µg シリンジ、同 500 µg シリンジ」

5月24日薬価収載、6月1日より新発売予定

— 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—

台湾発のグローバル・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、抗悪性腫瘍剤/真性多血症治療薬(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)「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5月24日の薬価収載を経て、6月1日より新発売を予定しておりますのでお知らせします。

「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することが期待できるようになりました。真性多血症治療では血栓症を予防することが一番の目標とされており、これまで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登場が待ち望まれていました。

「ベスレミ®」は2019年の欧州での承認を皮切りに、米国、台湾をはじめ37の国と地域で発売されており\*1、本邦では本年3月27日に製造販売承認を取得し、この度の薬価収載を経て、ファーマエッセンシアジャパンにとって本剤は日本で発売する最初の製品となります。

ファーマエッセンシアジャパン代表取締役社長 米津克也は、「当社創立以来目指しておりました血液疾患の中でも、なかなかフォーカスが当たらなかった真性多血症という疾患を患い将来を不安視する患者さんに、ようやく新たな治療の可能性をお届けできるようになりました。当社独自の革新的な科学技術を用いて、一人でも多くの患者さんにより良い毎日を過ごしていただけるよう、「ベスレミ®」を一日でも早く医療関係者の皆様、そして患者さんにお届けできるよう尽力してまいります。」と述べています。

---

\*1 2022年09月現在

## &lt;製品概要&gt;

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	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。
薬価	ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ 297,259 円 ベスレミ皮下注 500 µg シリンジ 565,154 円
薬価収載日	2023年5月24日
発売日(予定)	2023年6月1日

尚、「ベスレミ®」の流通は株式会社スズケンの連結対象子会社である株式会社エス・ディ・コロボ(代表取締役社長:副島秀継)と提携し、医療機関へお届けします。

**真性多血症(PV)について**

真性多血症(PV)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、台湾台北に本社を置く 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](mailto:hisako_kani@pharmaessentia.com)

電話：080-4475-5320