

2025 年 9 月 22 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®皮下注 250 µg シリンジ、同皮下注 500 µg シリンジ』、 本態性血小板血症に対する適応追加を申請

- 本態性血小板血症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験である SURPASS ET 試験(P1101 ET 試験)¹において、主要評価項目を達成した結果に基づく申請
- 承認取得後は、ベスレミ®皮下注 250µg シリンジ、同皮下注 500µg シリンジは本態性血小板血症に対する新たな治療選択肢となる
- ベスレミ®皮下注 250µg シリンジ、同皮下注 500µg シリンジは、2023 年に真性多血症治療薬として、日本で製造販売承認を取得

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、2025 年 9 月 18 日、抗悪性腫瘍剤/ロペグインターフェロン アルファ-2b 製剤「ベスレミ®皮下注 250 µg シリンジ、同皮下注 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®」)の、本態性血小板血症(以下、ET)に対する適応追加の製造販売承認事項一部変更申請を厚生労働省へ行いましたのでお知らせします。

ET は血液中の血小板数が過剰に増殖する骨髓増殖性腫瘍の一種であり、日本国内の患者数は約 3 万人と推定されています²。血小板の異常な増殖により、頭痛、めまい、肢端紅痛症などの微小循環障害や、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓症、止血機能異常による出血などが現れることがあり、一部の患者さんは骨髓線維症や急性白血病に移行することがあるため、長期的かつ継続的な治療と経過観察が不可欠です²。

今回の一部変更申請は、ET 患者に対するベスレミ®の有効性及び安全性を検証することを目的として実施された、国際共同第Ⅲ相臨床試験(SURPASS ET 試験)¹の結果に基づいて行いました。本試験は、日本人を含む 174 名の ET 患者を対象に、世界 8 か国で実施されました。試験の結果、主要評価項目である持続的奏効率において、ベスレミ®は対照薬アナグレリドと比較して統計学的に有意な改善を示しました。また、ベスレミ®は安全性においても良好なプロファイルを示しました。

ETは未だ治療選択肢が限られており、患者さんのQOLに影響を与える疾患です。今回の適応追加申請が承認された際には、ETの治療選択肢が広がり、ETを罹患している患者さんに寄与できるものと考えています。

ファーマエッセンシアジャパン株式会社は、今後も患者さんの治療に貢献できるよう、活動してまいります。

参考情報

ベスレミ®皮下注について

ベスレミ®皮下注[一般名ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)]は、20 kDa のインターフェロン アルファ-2b に 40 kDa の PEG 基を結合させたインターフェロン製剤です。2025 年 9 月現在、EU 諸国、北アメリカ、中南米アメリカ、アジア諸国など 48 以上の世界の国と地域で真性多血症を適応症として販売承認を取得しています。本邦では、2023 年 3 月 27 日に販売承認*を取得し、同年 6 月より販売されています。2024 年 6 月からは、患者さんが在宅自己注射で治療することも可能となりました。

*ベスレミ®の日本での効能又は効果は真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)です。

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。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。

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、血液疾患領域に重点をおき、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。

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

コーポレートコミュニケーション

内藤 瑶子 Naito, Yoko

e-mail: yoko_naito@pharmaessentia.com

電話: 080-8822-3135

References

¹ Future Oncol. 2022 Sep;18(27):2999-3009. doi: 10.2217/fon-2022-0596. Epub 2022 Aug

² Y. Hashimoto, et al, International Journal of Hematology (2022) 115:208–221