

2026 年 8 月 25 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』、
日本において本態性血小板血症に対する
効能追加の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、2026 年 8 月 24 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 (essential thrombocythemia、以下、ET) に対する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことをお知らせします。

ET は骨髄増殖性腫瘍 (Myeloproliferative neoplasms、以下、MPN) の一病型であり、骨髄において血小板が過剰に産生される慢性の造血器腫瘍です。患者さんによって頭痛、立ちくらみ、失神、胸痛、肢端触覚異常、網状皮斑、肢端紅痛症、一過性の視覚障害がみられるほか、血栓症や出血などの合併症を生じることがあります。また、長期経過中に骨髄線維症や急性白血病に移行する場合もあることから、患者さんのリスクや病態に応じた継続的な管理が重要です¹。

この度の承認は、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)² の結果に基づいています。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。主要評価項目である修正欧州白血病ネット (ELN) 基準³ に基づく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に高い奏効率を示しました。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。

ファーマエッセンシアジャパン株式会社 取締役 特別医学顧問の小松則夫は次のように述べています。「ET は、これまで治療選択肢が限られており、新たな治療選択肢が待ち望まれていました。今回、ベスレミの ET への適応追加が承認され、新たな治療選択肢を患者さんに提供できることを大変うれしく思います。私たちは引き続き、医療従事者の皆様とともに、一

人ひとりの患者さんに最適な治療をお届けできるよう努めてまいります。」

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。

【電子添文の主な変更点】

(詳細については、最新の電子添文をご確認ください)

【改訂内容】

改 訂 後 (下線部 : 改訂)
4. 効能又は効果 <u>○真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）</u> <u>○本態性血小板血症</u>
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>＜効能共通＞</u> 臨床試験に組み入れられた患者の <u>背景（血栓症リスク、前治療歴等）</u> について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、 <u>国内外の最新のガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。</u> [17.1.1 -17.1.3参照]
6. 用法及び用量 <u>真性多血症には以下のA法又はB法、本態性血小板血症には以下のB法により皮下投与する。</u> (省略)

参考情報

ベスレミ®について

ベスレミ®[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 のポリエチレングリコール(以下 PEG)基を結合させた、ファーマエッセンシアによって開発・製造された革新的なモノペグ化・長時間作用型インターフェロン製剤です。2026 年 8 月現在、米国、日本、中国、EU 諸国などの国・地域を含む世界約 50 カ国において、成人患者における真性多血症(PV)の治療薬として承認されています。本邦では、2023 年 3 月 27 日に製造販売承認*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当な場合に限る)と本態性血小板血症です(2026年8月24日現在)。

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部位に、PEGという高分子化合物を選択的に結合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。

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 関電不動産赤坂ビル 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 瑤子 Naito, Yoko

e-mail: yoko_naito@pharmaessentia.com

電話:080-8822-3135

References

- ¹ Y. Hashimoto, et al. Int J Hematol. 2022;115:208–221.
- ² R. Mesa, et al. Lancet Haematol. 2025;12(11):e862-e875.
- ³ G. Barosi, et al. Blood. 2013;121(23):4778-4781.