

News release

2023年9月25日

再生不良性貧血を適応症としたロミプレート®の承認事項一部変更承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、造血刺激因子製剤ロミプレート®（開発コード：AMG531、一般名：ロミプロスチム（遺伝子組換え）、以下「本剤」）について、既承認効能の「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」*1を「再生不良性貧血」に変更する承認事項一部変更承認を本日付けで取得したことをお知らせします。

本剤は、Amgen K-A, Inc.社より導入したトロンボポエチン受容体*2に作用する遺伝子組換えタンパク質からなるバイオ医薬品です。「慢性特発性血小板減少性紫斑病」を適応症として2011年4月に国内での販売を開始し、その後「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」を適応症として2019年6月に国内承認事項一部変更承認を取得しております。

今回の承認取得は、協和キリンが免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象に実施した臨床試験に基づくものです。この試験において主要評価項目を達成し、さらに、安全性プロファイルはこれまでに実施した臨床試験と同様であり、新たな安全性上の問題は認められませんでした。

協和キリンの執行役員 研究開発本部長 鳥居義史は次のように述べています。「この度、本剤の免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者さんも対象とする承認事項一部変更承認取得に至ったことを大変喜ばしく思います。再生不良性貧血においては、既存薬が十分に奏功しない例が報告されており、安全で有効性の高い新たな治療戦略が求められています。本剤が個々の患者さんに寄り添った治療を実施するための新たな選択肢となることを強く期待しています。」

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

*1：再生不良性貧血

再生不良性貧血は、末梢血中のすべての血球の減少（汎血球減少）と骨髄の細胞密度の低下（低形成）を特徴とする疾患です。

*2：トロンボポエチン受容体

トロンボポエチン受容体は、造血機能や血小板産生において重要な役割を果たす膜タンパク質です。