

2022年6月20日

各位

日本化薬株式会社
ソレイジア・ファーマ株式会社

ダルビアス®点滴静注用 135mg(一般名:ダリナパルシン)の 製造販売承認取得に関するお知らせ

日本化薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:涌元厚宏、以下「日本化薬」)とソレイジア・ファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:荒井好裕、以下「ソレイジア」)は、本日、ソレイジアが2021年6月に厚生労働省へ製造販売承認申請した抗悪性腫瘍剤/有機ヒ素製剤「ダルビアス®点滴静注用 135mg」[一般名:ダリナパルシン](以下、ダルビアス)について、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(Peripheral T-Cell Lymphoma、以下「PTCL」)」を効能又は効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

ダルビアスは、新規作用機序を有する抗悪性腫瘍剤であり、再発又は難治性の PTCL 患者を対象として日本主導で実施した国際共同第 II 相試験(SP-02L02 試験)の結果に基づき、世界に先駆けて日本で承認されました。再発又は難治性の PTCL 以外にも、多岐に渡るがん治療薬としての可能性が示唆されており、今後は、ソレイジアと日本化薬が共同で研究開発を進めてまいります。

ソレイジア代表取締役社長 荒井好裕は、次のように述べています。
「創業以来、当社は、日本人の二人に一人が罹患するがんの治療において、患者様の生活の質を解決する治療薬の開発に尽力してまいりました。今回の販売パートナーである日本化薬は、がん領域に強みを持つ国内有数の製薬企業であり、同社のがん領域における豊富な経験と強力な販売網によって、ダルビアスが全国のがん治療を行う医療機関に届けられ、再発又は難治性の PTCL 治療に貢献できる機会を得られたことを大変嬉しく思います。」

日本化薬取締役常務執行役員医薬事業本部長 小泉和人は、次のように述べています。
「ソレイジアは、日本をはじめとするアジア諸国におけるがん領域の革新的医薬品の開発に強みを持つスペシャリティ・ファーマであり、同社が開発したダルビアスが再発又は難治性の PTCL 治療の選択肢の一つとなり、患者様やそのご家族、医療関係者の皆さまに貢献できることを期待しております。」

日本化薬及びソレイジアは、未だ標準治療が確立されていない再発又は難治性の PTCL の患者様にダルビアスを新たな治療選択肢として提供できるよう、より一層努力してまいります。

以上

【製品概要】

販売名	ダルビアス®点滴静注用135mg
一般名	ダリナパルシン
製造販売承認日	2022年6月20日
効能又は効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
用法及び用量	通常、成人にはダリナパルシンとして1日1回300mg/m ² (体表面積)を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売元	ソレイジア・ファーマ株式会社
販売元	日本化薬株式会社

【参考資料】

ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、2017年に東京証券取引所に株式上場(証券コード:4597)した、東京都港区に本社を置く医療用医薬品等の開発及び販売を行う製薬企業です。“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心としたがん領域特化のスペシャリティ・ファーマです。がん領域のアンメット・メディカル・ニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様の健やかな暮らしと未来に貢献いたします。

詳細は、<https://solasia.co.jp/>をご覧ください。

日本化薬株式会社について

日本化薬は、日本初の産業火薬メーカーとして1916年に創立。事業基盤となる「火薬」「染料」「医薬」「樹脂」の保有技術を発展・融合させながら時代のニーズに応える製品を展開してまいりました。機能化学品事業、医薬事業、セイフティシステムズ事業、アグロ事業の4事業を通じて、持続可能な社会の実現に貢献してまいります。

医薬事業は、がん関連製品に特化し、新薬からバイオシミラー、ジェネリックまで手掛け、抗がん薬に必要な信頼性の高い情報を医療機関に提供することに努めています。

詳細は、<http://www.nipponkayaku.co.jp/>をご覧ください。

末梢性 T 細胞リンパ腫(Peripheral T-Cell Lymphoma:PTCL)について

PTCL は、悪性リンパ腫の一種で、悪性リンパ腫はホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に大別され、非ホジキンリンパ腫はB細胞リンパ腫とT細胞リンパ腫に分類されます。T細胞リンパ腫はさらに細分類されますが、PTCLはその中の一種であり、T細胞リンパ腫の中では患者数が比較的多いとされています。PTCLに対する標準的治療は確立されておらず、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)ガイドラインでは、初発時治療として、臨床試験への参加の他にCHOP療法など多剤併用化学療法が推奨されています。また、再発・難治例に対しても臨床試験への参加の他、多剤併用化学療法や近年承認された薬剤が推奨されていますが、初発時治療と同様に標準治療は確立されておりません。PTCLは予後が不良となる場合や治療が難しい場合があり、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患の一つであり、新しい治療法・治療薬の導入が期待されています。

お問い合わせ先

日本化薬株式会社
コーポレート・コミュニケーション部
電話:03-6731-5237
医薬品情報センター
電話:0120-505-282(医療関係者)

ソレイジア・ファーマ株式会社
管理本部経営企画(広報IR担当)
電話:03-5843-8045(代表)