

2025 年 9 月 18 日

各位

小野薬品工業株式会社

欧州委員会が Deciphera 社の腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療薬
ROMVIMZA™（vimseltinib）を承認

- 欧州委員会が vimseltinib を腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療薬として承認
- Vimseltinib は TGCT 治療薬として EU で初めて販売承認された唯一の治療薬

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中心区、代表取締役社長：滝野 十一、以下「当社」）は、欧州時間 2025 年 9 月 17 日に欧州委員会（EC）が、当社の完全子会社である Deciphera Pharmaceuticals, Inc.（米国マサチューセッツ州、以下「Deciphera 社」）が研究、開発したキナーゼ阻害剤である ROMVIMZA™（一般名：vimseltinib）を臨床的に重要な身体機能の低下を伴い、外科的治療による効果が期待できない、または外科的治療により耐え難い病状や障害が生じる可能性のある腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の成人患者の治療薬として承認したことをお知らせします。

Deciphera 社の社長である宇田川 良太は次のように述べています。「Vimseltinib が TGCT 治療薬として EC に承認されたことは当社の成長にとって重要な節目となるものです。欧州の TGCT 患者さんにとって手術以外で負担の少ない治療法は待ち望まれており、当社のグローバルな事業基盤を活かし、vimseltinib を欧州の患者さんにいち早くお届けできることを大変嬉しく思います。今後も各国の保健当局と連携し、vimseltinib の恩恵を受けられるすべての患者さんが、速やかに治療を受けられるよう努めてまいります。」

Leon Berard Center の病院長である Jean-Yves Blay, M.D., Ph.D. は次のように述べています。「Vimseltinib が欧州で TGCT に対して初めて承認された治療薬となったことは、TGCT コミュニティにとって非常に喜ばしいニュースです。TGCT は、痛みやこわばり、可動域の制限などにより、患者さんの日常生活に大きな影響を及ぼします。Vimseltinib は、これまで十分に満たされていなかった患者さんのニーズに応えつつ、良好な安全性を示した新しい治療選択肢です。」

当社の代表取締役社長である滝野 十一は次のように述べています。「このたび、vimseltinib が欧州で承認されたことを大変嬉しく思います。私たちのめざす世界の患者さんに貢献するグローバルスペシャリティファーマとしての目標実現にまた一歩近づくことができました。Vimseltinib の承認は、治療薬のなかった欧州の TGCT 患者さんへ新たな治療選択肢を提供するものであり、当社の企業理念を具現化するものです。今後も、革新的な医薬品の開発と提供に努め、世界中の患者さんに貢献してまいります。」

欧州委員会（EC）による承認は、手術が適応とならず、抗 CSF1/CSF1R 療法の治療歴がない TGCT 患者（イマチニブまたはニロチニブによる治療歴は許容）を対象とした、vimseltinib の第Ⅲ相 MOTION 試験における有効性および安全性の優れた結果に基づいています（プラセボとの比較）。また、第Ⅰ/Ⅱ相試験の結果¹も承認の根拠となっています。主要評価項目では、25 週時点で

vimseltinib 群がプラセボ群と比較して、可動域、患者報告による身体機能および疼痛において、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が認められました。副次評価項目でも、25 週時点でプラセボ群と比較して、腫瘍体積スコア (TVS) による客観的奏効率 (ORR)、可動域 (ROM)、身体機能、こわばり、生活の質 (QOL)、疼痛の 6 つの主要な副次評価項目すべてにおいて、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が示されました¹。97 週時点の記述的解析では、vimseltinib 群に割り付けられた患者の 23%(n=19/83)が RECIST v1.1 基準に基づく完全奏効(CR)を達成しており、中央値は 11.5 ヶ月でした (盲検下の独立放射線学的評価 IRR による判定)。Vimseltinib の安全性プロファイルは管理可能であり、第 I/II 相試験でこれまでに報告された結果と一貫しています¹。副作用や用法・用量、その他の注意事項についての詳細は、製品概要をご参照ください。

腱滑膜巨細胞腫 (TGCT) について

TGCT は、コロン刺激因子 1 (CSF1) 遺伝子の転座によって、CSF1 の過剰発現と CSF1R 陽性炎症細胞の病変への集積により引き起こされる希な疾患で、関節の内側または近位に発生する希な非悪性腫瘍です²。標準治療は手術による腫瘍切除ですが、特にびまん型の TGCT ではこれらの腫瘍が再発する傾向があります。治療を行わなかった場合、または腫瘍が継続的に再発すると、影響を受けた関節および周囲の組織に損傷と変性が生じ、重大な障害を引き起こすことがあります。一部の患者では、外科的切除は機能制限の悪化または重篤な病状を引き起こす可能性があり、また、全身治療の選択肢は限られており、TGCT に対する新たな治療選択肢が必要とされています^{2,3}。

Deciphera Pharmaceuticals Inc.について

(2024 年 6 月 11 日に、Deciphera 社は小野薬品工業株式会社の完全子会社となりました。)

Deciphera 社は、がん患者さんの生活を改善するための新薬の開発、商業化に注力しています。Deciphera 社独自のスイッチコントロールキナーゼ阻害剤プラットフォームとキナーゼ生物学の専門知識を活用して、革新的な医薬品の幅広いポートフォリオを開発しています。

Deciphera 社は臨床試験段階のプラットフォームから複数の製品候補の開発を進めており、その中でスイッチコントロール阻害薬である QINLOCK®は消化管間質腫瘍 (GIST) の四次治療薬として、米国、欧州連合および複数の国々で承認されています。ROMVIMZA™ (vimseltinib) は、外科的切除により機能制限の悪化または重篤な病状を引き起こす可能性がある TGCT の成人患者に対する治療薬として米国で承認されました。欧州では臨床的に重要な身体機能の低下を伴い、外科的治療による効果が期待できない、または外科的治療により耐え難い病状や障害が生じる可能性のある腱滑膜巨細胞腫 (TGCT) の成人患者の治療薬として承認されています。

詳細については、www.deciphera.comをご覧ください。か、LinkedIn および X (@Deciphera) でフォローしてください。

将来の見通しに関する記述についての注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実に基づくものではない記述は、将来の見通しです。これらの記述は現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 自然災害や火災などに起因する生産の停滞・遅延発生による製品供給の滞り、

(iii) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(iv) 市販後の医薬品における新たな副作用発現、(v) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに

限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

1. ROMVIMZA™ EU Summary of Product Characteristics, September 2025.
2. Gelderblom H, Bhadri V, Stacchiotti S, et al. Vimseltinib versus placebo for tenosynovial giant cell tumour (MOTION): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2024;403(10445):2709-2719. doi:10.1016/S0140-6736(24)00885-7
3. Stacchiotti S, Dürr HR, Schaefer IM, et al. Best clinical management of tenosynovial giant cell tumour (TGCT): A consensus paper from the community of experts. Cancer Treat Rev. 2023;112:102491.doi:10.1016/j.ctrv.2022.102491

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社

広報部

TEL:06-6263-5670

public_relations@ono-pharma.com