

2019年11月27日

各位

小野薬品工業株式会社

**ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤「チラブルチニブ塩酸塩（ONO-4059）」
原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する
効能又は効果に係る国内製造販売承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、本日、ブルトン型チロシンキナーゼ（以下、BTK）阻害剤である「チラブルチニブ塩酸塩（ONO-4059）」（以下、チラブルチニブ）について、「原発性マクログロブリン血症（以下、WM）及びリンパ形質細胞リンパ腫（以下、LPL）」の効能又は効果に係る国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の承認申請は、未治療並びに再発又は難治性のWM及びLPL患者27例を対象にチラブルチニブを評価する多施設共同非盲検非対照国内第Ⅱ相試験（ONO-4059-05）の結果に基づいています。チラブルチニブは、2019年11月19日に、厚生労働省より「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」の効能又は効果に対して希少疾病用医薬品に指定されています。

WMおよびLPLは、悪性リンパ腫のひとつで進行が比較的遅い「低悪性度」に分類されます^{※1}。日本におけるLPLの年間罹患数は約240人^{※2、3}と推計されています。

WMおよびLPLの臨床経過は一般に緩徐であり、生存期間中央値は5年以上ですが、既存の治療法では治癒が望めない難治性の疾患です^{※4}。日本では未治療並びに再発または難治性のWMおよびLPL患者において標準治療が確立されていないため、新たな治療選択肢が望まれています。

※1： 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター

※2： 全国がん罹患数 2016年速報

※3： Pathology International 2000;50:696-702.

※4： 造血器腫瘍ガイドライン 2018年版

なお、当社は、2019年8月28日に「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」に対する効能又は効果に係るチラブルチニブの国内製造販売承認申請を行ってまいります。

チラブルチニブについて

チラブルチニブは、当社が創製した選択性の高い経口BTK阻害剤であり、国内においてB細胞腫瘍患者および自己免疫疾患患者を対象に開発を進めています。B細胞受容体（以下、BCR）シグナル伝達は、B細胞系リンパ球細胞の生存、活性化、増殖、成熟および分化に関する中心的役割を担っており、特にB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）および慢性リンパ性白血病（CLL）では、BCRシグナル伝達経路が恒常的に活性化していることが知られています。チラブルチニブはBCRの下流に位置するメディエーターであるBTKを阻害することから治療効果が期待されます。

当社は、2014年12月に米国Gilead Sciences, Inc.に、日本、韓国、台湾、中国およびASEAN諸国以外の全世界におけるチラブルチニブの開発・販売権を供与するライセンス（導出）契約を締結しました。

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

FAX : 06-6263-2950