

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2023年5月24日

造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）を予定効能・効果とする 選択的 ROCK2 阻害剤「ME3208」の希少疾病用医薬品指定に関するお知らせ

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎）は、慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）患者を対象に臨床第Ⅲ相試験（[jRCT2011210041](#)）を実施中の選択的 ROCK2 (Rho-associated coiled-coil containing protein kinase 2) 阻害剤「ME3208」（開発コード、一般名：ベルモスジルメシル酸塩）について、5月23日付で厚生労働省より「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病」を予定効能・効果とする希少疾病用医薬品の指定を受けましたのでお知らせします。

慢性 GVHD は、白血病を含む血液がんの治療として行われる造血幹細胞移植後に発症する合併症であり、治療選択肢が限られる疾患です。ME3208 は、免疫細胞の分化と組織の線維化に関与するリン酸化酵素である ROCK2 を選択的に阻害することで免疫調整作用と抗線維化作用を発揮し、慢性 GVHD に奏効することが期待されます。米国では、FDA により画期的治療薬（ブレイクスルー・セラピー）および希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定され、2021年8月より慢性 GVHD 治療薬「Rezurock®」として販売されています。また、2023年3月にはカナダおよび英国においても発売されました。

日本およびアジア 12 カ国においては、Meiji Seika ファルマがサノフィ傘下の Kadmon Corporation, LLC（本社：米国ニューヨーク市）と共に出資するロメック・ファーマ合同会社が、同剤を独占的に開発および販売する権利を保有しています。日本では Meiji Seika ファルマが開発を行い、現在臨床第Ⅲ相試験を実施中です。また、韓国では 2023年3月に製造販売承認申請を行っています。

Meiji Seika ファルマは、ME3208 の開発を通じ血液内科領域におけるアンメットメディカルニーズの充足に取り組みます。

以上