

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2024年3月26日

造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）を効能・効果とする
選択的 ROCK2 阻害剤「レズロック®錠」（ベルモスジルメシル酸塩）の
製造販売承認取得に関するお知らせ

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、本日、選択的 ROCK2（Rho-associated coiled-coil containing protein kinase 2）阻害剤「レズロック®錠 200mg」（一般名：ベルモスジルメシル酸塩）について、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」を効能・効果とする製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「レズロック®錠」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世界初かつ唯一の薬剤であり、慢性 GVHD の2つの重要な特徴である炎症と線維化を様々な臓器で抑制することにより奏効することが期待されます。日本国内で実施された臨床第III相試験において、同剤は主要評価項目である最良全奏効率（best overall response rate; best ORR）〔完全奏効（complete response; CR）または部分奏効（partial response; PR）を示した被験者の割合〕（=85.7%）を達成しました。同試験成績の詳細は、2024年3月に開催された「第46回日本造血・免疫細胞療法学会」において公表されました（[2024年3月22日プレスリリース](#)）。

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様々な臓器が障害を受ける合併症であり、治療選択肢が限られる疾患です。米国 FDA は、「レズロック®錠」を画期的治療薬（ブレイクスルー・セラピー）、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）および優先審査品目（プライオリティ・レビュー）に指定しています。また、同剤は2023年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」の予定効能・効果で希少疾病用医薬品の指定を受けています。

同剤は、米国で2021年8月より慢性 GVHD 治療薬「REZUROCK®」として販売されており、2023年3月にはカナダおよび英国（Great Britain）においても発売されるなど、既に複数の国で販売されています。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。

Meiji Seika ファルマは、「レズロック®錠」の提供を通じ、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