

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024 年 5 月 22 日

報道関係各位

**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 200 mg」（ベルモスジルメシル酸塩）
新発売のお知らせ**

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、提携先：ロメック・ファーマ合同会社）を日本国内で発売しましたのでお知らせします。同剤は 2024 年 3 月 26 日、「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・効果として製造販売承認され、このたび薬価基準収載されました。

慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）は、白血病を含む血液がん等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、しばしば移植後も長く続くアンメットニーズの高い疾患です。慢性 GVHD の病態は、主として炎症と線維化によって引き起こされるものと考えられています。日本国内では毎年 4,000 人近くの患者が同種造血幹細胞移植を受けていると推計されていますが、慢性 GVHD は同移植を受けた患者の非再発死亡および合併症の主な原因であり、臓器不全と感染症がその主な死因であるとされています^{1,2,3}。

「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薬剤としては世界で初めて承認されたかつ唯一の薬剤です。Meiji Seika ファルマは、日本国内においてステロイド依存性/抵抗性慢性 GVHD を対象に同剤の第Ⅲ相臨床試験（jRCT2011210041）実施し、その成績を第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会で発表しました（2024 年 3 月 22 日）⁴。同剤は、米国、カナダおよび英国（Great Britain）において既に販売されており、また、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・ファーマが、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、ロメック・ファーマとの提携のもと日本国内で「レズロック®錠」を提供することにより、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めます。

以上

参考資料：

1. Salhotra, A., Eiznhamer D., Hennegan, K. et al (2020). *Presentation and management of chronic graft-versus-host disease in real-world clinical practice: A medical chart audit. EHA Virtual Congress, Abstract EP1436*
2. Filipovich, A., Weisdorf, D., Pavletic, S. et al (2005). *National Institutes of Health consensus development project on criteria for clinical trials in chronic graft-versus-host disease: I. Diagnosis and staging working group report. Biology of Blood and Marrow Transplantation, 11(12): 945-956.*
3. *Hematopoietic Cell Transplantation Registry - Japan Annual Report of Nationwide Survey 2022*
4. プレスリリース：選択的 ROCK2 阻害剤「ベルモスジルメシル酸塩」のステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病に対する国内第Ⅲ相臨床試験成績に関する日本造血・免疫細胞療法学会での発表について
～最終被験者登録後 24 週経過時点の最良全奏効率が 85.7%となり主要評価項目達成～

【参 考】

「レズロック®錠 200 mg」の製品概要



製品名	レズロック®錠 200 mg
一般名	ベルモスジルメシル酸塩
効能・効果	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）
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはベルモスジルとして 200mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に 1 回 200mg1 日 2 回投与に増量できる。
製造販売承認日	2024 年 3 月 26 日
薬価基準収載日	2024 年 5 月 22 日
発売日	2024 年 5 月 22 日
薬価	30,525.90 円/錠
包装	バラ包装（ボトル入、乾燥剤入） 30 錠
製造販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社
販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社

※詳細は添付文書等をご参照ください。