

Meiji Seika ファルマ株式会社

2025 年 8 月 22 日

報道関係各位

**慢性移植片対宿主病の治療を適応とする選択的 ROCK2 阻害剤
「REZUROCK®錠」のタイにおける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：永里敏秋）は、このほど、慢性移植片対宿主病（慢性 GVHD）の治療を適応とする選択的 ROCK2（Rho-associated coiled-coil containing protein kinase 2）阻害剤「REZUROCK®錠」（製品名、一般名：ベルモスジルメシル酸塩）について、タイ王国保健省食品医薬品庁（タイ FDA）より承認を取得しましたのでお知らせいたします。同剤は Meiji Seika ファルマの現地子会社であるタイ・メイジ・ファーマシューティカル Co., Ltd.（本社：バンコク市、社長：松本慶太）が、ロメック・ファーマ合同会社（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] と共に出資する合弁会社）との提携のもとで販売する予定です。

このたびの承認適応は、少なくとも 2 ラインの全身療法が奏効しなかった 12 歳以上の成人又は小児の慢性 GVHD 患者の治療です。

慢性 GVHD は、身体的、精神的、社会的な側面にわたる様々なアンメットニーズを伴う病態です。身体的には、疲労感や慢性的な疼痛から臓器機能障害に至るまでの多様な症状を呈し、移植後長期間継続する場合があります。これらの病態は主に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。また、慢性 GVHD は、同種造血幹細胞移植を受けた患者における、再発によらない死亡および重症化の主要な原因であり、臓器不全と感染がその主要因となっています^{1,2}。

「REZUROCK®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。同剤は、米国、カナダ、英国（Great Britain）、日本ならびに韓国などにおいて既に販売されており、台湾でも承認されています。なお、日本およびアジア 12 カ国においては、ロメック・ファーマが、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、「REZUROCK®錠」がタイおよびアジアの慢性 GVHD 患者の治療に貢献することを心から期待しております。

以上

参考文献：

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.