健康未来、創ります
日本新薬

Press Release

2024 年 3 月 25 日

日本イーライリリー株式会社
日本新薬株式会社

可逆的非共有結合型 BTK 阻害剤「ピルトブルチニブ」に関する日本におけるアライアンス契約締結のお知らせ

日本イーライリリー株式会社（本社：兵庫県神戸市、代表取締役社長：シモーネ・トムセン、以下「日本イーライリリー」）と日本新薬株式会社（本社：京都府京都市、代表取締役社長：中井　亨、以下「日本新薬」）は、日本イーライリリーが以下の適応で開発中のピルトブルチニブ（以下「本剤」）について、日本におけるアライアンス契約（以下「本契約」）を締結しましたので、お知らせいたします。

- マントル細胞リンパ腫(MCL)
- 慢性リンパ性白血病（CLL）

本契約に基づき日本国内においては、日本イーライリリーが本剤の製造販売承認を取得後、製品供給を担当し、日本新薬が流通・販売、および情報提供活動を行います。

本契約を締結するにあたり、日本イーライリリーは、血液がん領域での実績を持つ日本新薬との協業により、医療関係者に対する情報提供活動を確実に行うことで、本剤の適正使用の推進に貢献し、より多くのMCL、CLL患者の未だ満たされていないニーズに応えていくことができると考えております。日本新薬は、複数の血液がん治療薬を提供していることから、本剤をラインナップに加えることにより、MCL、CLLの治療の選択肢を広げるとともに、血液がん領域の強化を図れるものと期待しています。

日本イーライリリーと日本新薬は、本剤に関するアライアンス契約を通じて緊密な協業を行い、日本におけるMCL、CLL 患者のための新たな治療選択肢として提供することに貢献してまいります。

ピルトブルチニブについて
ピルトブルチニブは、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）に高い選択性を示す可逆的非共有結合型 BTK 阻害剤です。BTK は、マントル細胞リンパ腫（MCL）、慢性リンパ性白血病（CLL）を含む多くの B 細胞系の白血病およびリンパ腫に認められる標的分子です[1,2]。

マントル細胞リンパ腫について
MCLは稀少な血液がんであり、非ホジキンリンパ腫の一種です。MCLは、白血球の一種であるB細胞に発生し、その多くは、リンパ節の外縁のマントル層にあるB細胞を起源とします。がんが進行すると、骨髄、脾臓、肝臓、消化管に浸潤する可能性があります[3]。MCLの発症は、毎年、世界中の約20万人に1人とされています[3]。

慢性リンパ性白血病について
CLLは、ゆっくりと増殖するB細胞性の白血病です[4,5]。がん細胞の存在場所はCLLでは血液中に存在します[4]。

日本イーライリリーについて
日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。https://www.lilly.com/jp

日本新薬について

日本新薬は、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんとご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については https://www.nippon-shinyaku.co.jp/をご覧ください。

# # #

1. Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. *J Hematol Oncol*. 2020;13(1):79. Published 2020 Jun 17. doi:10.1186/s13045-020-00914-1
2. Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using non-covalent inhibitors in B cell malignancies. *J Hematol Oncol*. 2021;14(1):40. Published 2021 Mar 6. doi:10.1186/s13045-021-01049-7
3. National Organization for Rare Disorders. Mantle cell lymphoma. Accessed 26 October 2022. https://rarediseases.org/rare-diseases/mantle-cell-lymphoma
4. Mukkamalla SKR, Taneja A, Malipeddi D, et al. Chronic Lymphocytic Leukemia. [Updated 2023 Feb 18]. In: StatPearls [Internet]. *Treasure Island (FL): StatPearls Publishing*; 2023 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470433/
5. The Leukemia and Lymphoma Society. NHL Subtypes. Access here: https://www.lls.org/lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/nhl-subtypes. Accessed on October 25, 2023.

以上