

2024年7月16日
株式会社ミノファーゲン製薬

**抗悪性腫瘍剤「タルグレチン®カプセル 75mg」(一般名:ベキサロテン)
香港において販売承認を取得**

株式会社ミノファーゲン製薬(本社:東京都、社長:宇都宮徳一郎)の香港・マカオの導出先である Main Life Corp., Ltd.(本社:中華人民共和国香港 特別行政区、総経理:王季悌、以下「メインライフ社」)は、2024年7月4日、香港の衛生署(DOH: Department of Health)より「タルグレチン®カプセル 75mg」(一般名:ベキサロテン、以下「タルグレチン」)について、「少なくともひとつ以上の全身療法に対して治療抵抗性を示した皮膚T細胞性リンパ腫(Cutaneous T-cell Lymphoma:以下、CTCL)」を効能・効果として販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本販売承認は、国際臨床において Standard of Care である薬剤として、香港の CTCL 患者様にとって新たな治療選択となります。またタルグレチンはマカオにおいて本年2月に既に販売承認を取得しております。今回の香港における販売承認は、中国そしてアジア地域(日本を除く)におきまして2番目の販売承認となります。

「タルグレチン」は、1999年に米国で「Targretin®」の製品名で承認され、36の国または地域*1において、CTCLの治療剤として販売されています。欧米ではNCCN(National Comprehensive Cancer Network)やEORTC(European Organisation for Research and Treatment of Cancer)などの主要な治療ガイドラインにおいて、タルグレチンは、CTCLに対する治療法の一つとして推奨されています。タルグレチンは、レチノイドの一種であるベキサロテンを有効成分とする抗悪性腫瘍剤で、レチノイドX受容体(RXR)に対して選択的に結合し、アポトーシス誘導及び細胞周期停止作用により腫瘍増殖を抑制すると推測されています。

CTCLは、がん化したT細胞が主に皮膚で増殖・進展し、多発や再発を繰り返しながら数年から数十年の緩徐な経過で進行していき、まれに予後不良に至る皮膚リンパ腫であり、菌状息肉症・セザリ―症候群がその代表的な臨床病型として知られています。

当社は、タルグレチンについて、エーザイ株式会社(本社:東京)と2011年3月及び2012年4月に締結したライセンス契約に基づき、それぞれ日本及びアジア・オセアニア・中東・東欧等における独占的開発権ならびに商業化権を保有しています。日本においては当社が2016年1月に皮膚T細胞性リンパ腫の適応で承認取得し、同年6月より販売しております。また、中国本土における新薬臨床試験開始(Investigational New Drug, IND)申請について、中国国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)から治験開始の承認を取得しております。

メインライフ社と当社は、香港・マカオにおける独占的開発及び販売権について、メインライフ社に供与する契約を締結しており、メインライフ社は香港・マカオにおいて販売承認の申請を行ってまいりました。

当社は、「タルグレチン」を希少疾病である CTCL の治療における新たな治療選択肢の一つとしてアジアの患者様の QOL に貢献して参ります。

メインライフ社について 会社名 : Main Life Corp., Ltd.(萬聯行有限公司)

代表者 : 王 季悌

本 社 : 中華人民共和国香港特別行政区

メインライフ社は 1971 年に設立され、日本の医薬品等を香港・マカオ及び中国で販売しています。営業部門が香港及びマカオの公立病院の他、私立病院や診療所、薬局向けのすべての医薬品販売ルートのカバーしており、これまでの営業活動と経験を活かして、タルグレチンの香港・マカオ市場への早期浸透を図ります。

以上

*1 2022 年 12 月時点

本件に関する問い合わせ
株式会社ミノファーゲン製薬管理本部
TEL: 03-5909-2323