



2026年5月27日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547:東証プライム)
問合せ先 広報部長 内村 和哉
TEL:0263-25-9523

急性骨髄性白血病治療薬オルタシデニブの国内製造販売承認申請のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「当社」)は、本日、オルタシデニブ(一般名、以下「本剤」)について、再発又は難治性のIDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を適応症として、日本国内における製造販売承認を申請しましたので、お知らせします。

本剤は、代謝酵素のイソクエン酸デヒドロゲナーゼ1(IDH1)を阻害することにより、IDH1遺伝子変異により引き起こされる幹細胞、前駆細胞の正常な分化の阻害や、腫瘍性形質転換の促進を抑制し、正常な細胞分化を回復させます。当社は、2024年9月にライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.、本社:米国、President and CEO:Raul Rodriguez、以下「ライジェル社」)より本剤の日本、韓国、台湾における独占的な開発権及び販売権を取得しました¹。

本剤は、米国において、再発又は難治性のIDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を適応症として2022年12月に承認され、ライジェル社が販売しています。また、台湾においては、当社の導出先であるオリエントユーロファーマ社(Orient EuroPharma Co., Ltd.、本社:台湾、Chairman:Peter Tsai)が開発しています²。

当社は、希少疾病や十分な治療薬がない疾患にフォーカスして、新薬の研究開発に取り組んでいます。病に苦しんでおられる患者さんに新たな治療選択肢を提供できるよう努めてまいります。

なお、本件の業績予想に与える影響は、2026年5月11日に公表しました2027年3月期の連結業績予想に織り込んでいます。

以上

1 ニュースリリース:2024年9月4日

急性骨髄性白血病用剤「オルタシデニブ」に関する技術導入契約締結のお知らせ

2 ニュースリリース:2026年5月1日

急性骨髄性白血病治療薬オルタシデニブのオリエントユーロファーマ社(台湾)への技術導出契約締結のお知らせ

《ご参考》

IDH1(Isocitrate Dehydrogenase-1(イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1))について

IDH1は、細胞質に存在し、クエン酸回路において、イソクエン酸から α -ケトグルタル酸(α -KG)への酸化的脱炭酸を触媒する代謝酵素です。IDH1遺伝子変異がある場合、DNAのメチル化が促進され、幹細胞や前駆細胞の正常な細胞分化の阻害や、腫瘍性形質転換の促進をもたらすと考えられています。

再発又は難治性のIDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病について

急性骨髄性白血病は、分化・成熟能が障害された幼若骨髄系細胞のクローナルな自律性増殖を特徴とする多様性に富む血液腫瘍です。骨髄における白血病細胞の異常な増殖の結果、正常な造血機能は著しく阻害され、白血球減少、貧血、血小板減少に伴う様々な症状を呈し、適切な治療がなされない場合は、感染症や出血により短期間で致命的となる重篤な疾患です。

当疾患に対する治療として、アントラサイクリン系薬剤とシタラビンの併用などの寛解導入療法が行われますが、10～40%が寛解に至らず¹⁾、半数程度が再発する²⁾ことで、再発又は難治性として救援療法に移ります。

本剤は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病のうち、IDH1遺伝子変異陽性(急性骨髄性白血病の6～9%³⁾)を予定適応症としています。

1) Blood (2015) 126 (3): 319-27.

2) Leukaemia Care. Relapse in Acute Myeloid Leukaemia (AML). Version 3.

3) NCCNガイドライン2026 V3

ライジェルファーマシューティカルズ社(Rigel Pharmaceuticals, Inc.)について

ライジェル社は、血液疾患やがん患者の生活を大幅に改善する新しい治療法の探索、開発、提供に注力する、Nasdaq上場(Nasdaq: RIGL)のバイオテクノロジー企業です。1996年に設立され、米国のカリフォルニア州に本社を置いています。2022年8月にForma Therapeutics, Inc.(米国)よりオルタシデニブの独占的開発権及び販売権を取得しました。ライジェル社の詳細につきましては、同社のウェブサイトをご参照ください(<https://www.rigel.com/>)。