



2026年5月1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 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

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、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」)より技術導入した急性骨髄性白血病治療薬オルタシデニブ(一般名、以下「本剤」)について、台湾における開発権及び販売権を、オリエントユーロファーマ社(Orient EuroPharma Co., Ltd.、本社:台湾、Chairman:Peter Tsai、以下「OEP社」)に許諾するサブライセンス契約を締結したことをお知らせします。

本契約の締結により、台湾においては、OEP社が本剤の開発及び商業化を行います。当社は、OEP社より契約一時金及び台湾での事業化の進捗に応じたマイルストーンを受領するとともに、OEP社に製剤を供給します。

OEP社は、当社創製の糖尿病治療薬グルファスト®の台湾における技術導出先であり、当社とは長期にわたり提携関係にあります。

本剤は、IDH1^{*1}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。本剤は、米国において「IDH1変異陽性の再発／難治性の急性骨髄性白血病^{*2}」を適応症として2022年12月に承認され、ライジェル社により販売されています。

当社は、2024年9月にライジェル社より、本剤の日本・韓国・台湾における独占的開発権及び販売権を取得しました¹。現在、国内での開発を進めています。

当社は、パートナー企業との協働によりオルタシデニブの権利許諾地域での開発を進め、再発／難治性の急性骨髄性白血病に苦しむ患者さんに、本剤を早期に提供できるよう努めてまいります。

なお、本件を織り込んだ2027年3月期の連結業績予想については、2026年5月11日に予定する2026年3月期決算発表時に開示する予定です。

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

《ご参考》

*1: 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。

*2: IDH1変異陽性の再発／難治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死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／難治性として救援療法に移ります。

本剤は、再発／難治性の急性骨髄性白血病のうち、IDH1変異陽性(急性骨髄性白血病の5～9%³⁾、⁴⁾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2024 V3

4) Hou and Tien et. al. Journal of Biomedical Science (2020) 27:81

オリエンテューロファーマ社(Orient EuroPharma Co., Ltd.)について

OEP社は、1982年の設立以来、台湾を拠点に医薬品、栄養補助食品、美容関連製品の開発・販売を行っています。特にがん治療薬や生物製剤に強みを持ち、2003年には台湾証券取引所に上場しています。同社は国際的なパートナーシップを通じて製品ポートフォリオを拡充し、台湾のみならず東南アジア地域や中国市場にも販路を有します。2005年12月に、糖尿病治療薬グルファスト[®]の台湾における技術導出契約を締結以来、当社とは長期にわたり提携関係にあります。OEP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.oepgroup.com/en-global>)。

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/>)。