

本リリースは報道関係者を対象としており、医学的な情報提供やプロモーションを目的としたものではありません。

レコルダティ、インレビック®の日本における製造販売権利取得に合意

東京、2025年12月18日 – レコルダティは本日、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の完全子会社である Impact Biomedicines 社と骨髄線維症治療薬「インレビック®（一般名：フェドラチニブ塩酸塩水和物）」の日本における製造販売権利を取得する契約を締結したことを発表しました。

インレビック®は、野生型及び活性化変異型のヤヌスキナーゼ（JAK）2 に対する経口キナーゼ阻害薬であり、JAK2 に対して高い選択性及び阻害活性を有し、骨髄線維症の病態を制御することで治療効果を発揮することが期待されます。

インレビック®は 2025 年 6 月、添付文書¹に記載されたような臨床結果をもとに骨髄線維症の治療に関して日本の厚生労働省から製造販売承認を取得しています。

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社の代表取締役社長 黒山祥志（クロヤマショウジ）は、下記のように述べています。

「インレビック® が日本における当社のポートフォリオに加わったことを大変嬉しく思います。既存の血液腫瘍領域の事業に非常に良くフィットし、希少疾患患者さんに革新的な治療法を届けるという当社の使命において重要なマイルストーンとなります。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の協力と信頼に心から感謝申し上げます。当社は、日本においてインレビック® へのアクセスを確保し、この重要なアンメットニーズの領域で患者さんを支援することに全力を尽くしてまいります。」

骨髄線維症について

骨髄線維症は、重篤かつ生命を脅かす骨髄増殖性腫瘍であり、同疾患の生命予後を改善する標準的治療法は現時点では確立しておらず、同種造血幹細胞移植が唯一の治癒的治療法です。臨床症状には、脾腫、貧血、血小板減少症、疲労、全身症状（寝汗、発熱、体重減少）、骨痛、そう痒症、血栓症、血小板減少症及び血小板機能不全による関連出血のほか、骨髄レチクリン及びコラーゲン線維症、白血病リスク増加などがあります^{2,3}。症候性

の脾腫、赤血球輸血の必要性、悪液質及びその他の関連症状により、生活の質（QOL）が大きく低下します⁴。

レコルダティについて

レコルダティは、イタリア北部で1920年代に家族経営の薬局として始まった歴史を持ち、現在はイタリア証券取引所（XMIL: REC）に上場している国際的な製薬グループです。当社は、スペシャリティケア、プライマリーケア、そして希少疾患領域にわたる治療を提供できる独自の体制を整えています。臨床開発、原薬および製剤の製造、商業化、ライセンス供与まで、完全に統合された事業を展開しています。EMEA（欧州・中東・アフリカ）、アメリカ、APAC（アジア太平洋）の約150カ国で事業を行い、従業員数は4,580名です。私たちは、健康は特権ではなく基本的な権利であると信じています。現在、当社の使命である「人生の可能性を最大限に引き出すこと」は、人々が人生を存分に楽しめるよう支援することを目指しており、それは一般的な健康課題への対応であれ、最も希少な疾患への対応であれ変わりません。

参考文献

¹ Fedratinib Package Insert. Last updated: June 2025.: Bristol-Myers Squibb K.K.

² Stahl M, Zeidan AM. Management of myelofibrosis: JAK inhibition and beyond. Expert Rev Hematol. 2017;10(5):459-77

³ Tefferi A. Primary myelofibrosis: 2023 update on diagnosis, risk-stratification, and management. Am J Hematol. 2023;98(5):801-21.

⁴ Mesa RA, Camoriano JK, Geyer SM, et al. A phase II trial of tipifarnib in myelofibrosis: primary, post-polycythemia vera and post-essential thrombocythemia. Leukemia. 2007;21(9):1964-70.

本件に関するお問合せ先

レコルダティ・レア・ディジェーズ・ジャパン株式会社

広報担当

Email: RRDJapaninfo@recordati.com