

各位

2026年3月30日
大原薬品工業株式会社

**組換え（リコンビナント）クリサンタスパーゼ(国内開発番号：OP-02)
日本における独占供給・販売契約締結のお知らせ**

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県甲賀市、代表取締役 CEO：大原誠司、以下「当社」）は、この度、Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited（ナスダック：JAZZ、以下「Jazz 社」）と、同社が開発し、2021年に米国食品医薬品局（FDA）、2023年に欧州委員会により承認された「RYLAZE®（asparaginase erwinia chrysanthemi (recombinant) rywn）」（以下「本剤」）について、日本における独占的な供給・販売契約を締結しましたのでお知らせいたします。

本契約に基づき、当社は日本において本剤の開発、製造販売承認申請、輸入、販売および流通を担います。Jazz 社は本剤の当社への供給および開発・規制面での支援を行います。なお、日本における本剤の製造販売承認取得に向けた開発および規制対応は当社が主体となって推進いたします。

本剤は、Erwinia chrysanthemi 由来 L-アスパラギナーゼと同一のアミノ酸配列を有する Erwinia chrysanthemi 由来の組換え crisantaspase（アスパラギナーゼ）であり、主に急性リンパ性白血病（ALL）治療において使用される L-アスパラギナーゼ製剤の一つとして開発されています。アスパラギナーゼは腫瘍細胞が増殖に必要とする血中の L-アスパラギンを分解することで、腫瘍細胞の増殖を抑制する酵素製剤です¹⁾。本剤の製造に組換え技術を用いることで、供給量の拡大が可能となり、また、臨床現場での再構成作業を必要としない即用型の溶液が得られます。

今後、当社は JAZZ 社と緊密に連携し、本剤の開発を推進するとともに、日本国内での販売承認を取得し、患者の皆様にも一日も早く提供できるよう努めてまいります。

RYLAZE®（asparaginase erwinia chrysanthemi (recombinant) rywn）について

RYLAZE（別名 JZP458）は、大腸菌由来のアスパラギナーゼに対して過敏症を発症した成人および生後 1 ヶ月以上小児患者における、急性リンパ性白血病（ALL）およびリンパ芽球性リンパ腫（LBL）の治療を目的とした多剤併用化学療法レジメンの構成成分として、米国で承認されています。ENRYLAZE は、大腸菌由来のアスパラギナーゼに対して過敏症または無症状の不活化反応を示した成人および小児（生後 1 か月以上）の急性リンパ性白血病（ALL）およびリンパ芽球性リンパ腫（LBL）の治療における多剤併用化学療法の構成成分として、2023年9月に欧州で承認されました。RYLAZE は、米国において ALL/LBL の治療薬として希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）の指定を受けています。RYLAZE、または組換え Erwinia は、患者のニーズに応えるための安定供給を確保することを目的として、新規の Pseudomonas fluorescens 発現プラットフォームを用いて製造された、短時間作用型の独自のアスパラギナーゼです。

RYLAZE および ENRYLAZE は、Jazz Pharmaceuticals の登録商標です。

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社
お客様相談室
TEL : 0120-419-363

【引用文献】

1) What is the mechanism of L-asparaginase?" (2024). Synapse by Patsnap.

【大原薬品工業株式会社について】

当社は、オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）を中心とする新薬事業、ジェネリック医薬品事業、そしてアフリカをはじめとするグローバル事業の3つを柱とする製薬企業です。

「すべては患者さんの立場から 医療の未来のために 信頼の医薬品を」をミッションに掲げ、治療のみならず予防・診断・アフターケアにおいてもイノベーションを追求しています。

私たちは医療の質を高めるために Total Healthcare Solution を提供できる企業を目指し、世界中の患者さんに信頼される医薬品とサービスを届けてまいります。