



2013年4月25日

各 位

会 社 名 持田製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 持田 直幸
(コード番号 4534 東証第一部)
問合せ先 取締役執行役員 坂田 中
(TEL. 03-3358-7211)

肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスチニル」の 国内での製造販売承認申請のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸）は、肺動脈性肺高血圧症治療剤として開発を進めているプロスタグランジン I₂ 製剤「トレプロスチニル」（開発コード：MD-0701）について、このたび厚生労働省に製造販売承認申請をいたしましたのでお知らせします。

「トレプロスチニル」はユナイテッド・セラピューティクス社（本社：米国メリーランド州、会長：マーティン・ロスブラット）により、肺動脈性肺高血圧症治療剤として2002年に製品名「Remodulin[®]」*として米国で発売されて以来、現在では世界30カ国以上で承認されているプロスタグランジン I₂ 製剤です。携帯用小型ポンプを用いた持続投与型の注射剤で、静脈内注射だけでなく皮下注射も可能であり、短時間で薬剤調整ができるなど、在宅を含め長期に薬物治療が必要となる患者さんの負担を軽減できる新しい薬剤です。

国内においては、持田製薬が2007年にユナイテッド・セラピューティクス社より導入し、開発を進めてまいりました。持田製薬は本剤の上市により肺動脈性肺高血圧症治療に貢献できるよう、引き続き承認取得に向けて努力いたします。

なお、本件による当面の持田製薬連結業績への影響は軽微であります。

* Remodulin はユナイテッド・セラピューティクス社の登録商標です。

以 上