



2014年3月24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「トレプロスト®注射液」の 国内における製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸）は、3月24日、肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスト®注射液 20mg、同 50mg、同 100mg、同 200mg」（一般名：トレプロスチニル）の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせします。

「トレプロスト®注射液」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、Chairman and CEO：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誘導体制剤です。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、半減期が長く、室温での安定性が高く、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。持田製薬は本剤が国内の肺動脈性肺高血圧症治療の新たな選択肢として、患者さんのQOL向上に貢献できるものと考えております。発売時期につきましては、薬価基準収載後にお知らせする予定です。

なお、本件による持田製薬の当面の連結業績への影響は軽微であります。

以 上

【ご参考】承認内容の概要

販 売 名 : トレプロスト[®]注射液 20mg
 トレプロスト[®]注射液 50mg
 トレプロスト[®]注射液 100mg
 トレプロスト[®]注射液 200mg

一 般 名 : トレプロスチニル

剤型・含量 : 注射液
 1 バイアル（20mL）中にトレプロスチニル
 20mg/50mg/100mg/200mg 含有

効能・効果 : 肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）

製造販売承認日 : 2014 年 3 月 24 日