



2016年9月28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 経営企画部広報室 (TEL. 03-3358-7211)

## 潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ<sup>®</sup>錠」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、以下「持田製薬」）は、9月28日、潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ<sup>®</sup>錠 1200mg」（一般名：メサラジン、開発コード：MD-0901）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。

「リアルダ<sup>®</sup>錠」はメサラジンの新規 DDS 製剤<sup>※</sup>です。本剤は、潰瘍性大腸炎の患部である大腸の全域に、持続的に有効成分を放出するように製剤設計されており、活動期・寛解期ともに1日1回経口投与が可能です。2007年に製品名「LIALDA<sup>®</sup>」として米国で発売されて以来、37カ国で承認されています。

国内においては、持田製薬がシャイアー社（本社：アイルランド・ダブリン、CEO：フレミング・オルンスコフ）の子会社であるシャイアー・ファーマシューティカルズ・グループ社より2009年に導入し、開発を進めてまいりました。

持田製薬は、本剤が国内の潰瘍性大腸炎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

<sup>※</sup>コスモ・ファーマシューティカルズ社（本社：アイルランド・ダブリン）が開発した MMX<sup>®</sup> (Multi-Matrix System) 技術を用いた DDS (Drug Delivery System) 製剤です。

【ご参考】承認内容の概要

販 売 名           :   リアルダ錠 1200mg  
一 般 名           :   メサラジン  
剤型・含量       :   錠剤  
                    :   1錠中   メサラジン   1200mg 含有  
効能・効果       :   潰瘍性大腸炎（重症を除く）  
用法・用量       :   通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後  
                    :   経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして  
                    :   1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により  
                    :   適宜減量する。  
製造販売承認日   :   2016年9月28日