



2019年4月11日

各 位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

オピオイド誘発性便秘症治療薬 Symproic®の BioDelivery Sciences 社との米国における販売契約締結について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、当社の米国子会社Shionogi Inc.（ニュージャージー州、以下、「シオノギインク」）が、オピオイド誘発性便秘症（OIC）治療薬Symproic®（一般名：naldemedine）につきまして、BioDelivery Sciences International Inc.（本社：ノースカロライナ州Raleigh、CEO：Herm Cukier、以下、「BDSI社」）と、米国における販売契約を締結しましたので、お知らせいたします。

BDSI社は、慢性疼痛やがん性疼痛、オピオイド鎮痛薬による依存などの治療薬の販売および開発を行う、疼痛領域に注力したスペシャリティファーマです。BDSI社のオピオイド鎮痛薬販売の実績と、naldemedineをグローバルに開発、販売してきた当社のOIC治療に関するノウハウを最大限に活用し、今後、米国の医療現場で本薬が患者さまのOIC治療に一層貢献することが期待されます。今回の事業提携により、シオノギインクは、契約締結に伴う一時金（契約締結時に20百万ドル、6ヵ月以内に10百万ドル）および四半期ごとのロイヤリティーを受領する予定です。

Symproic®は、米国では2017年10月に「成人非がん性慢性疼痛患者におけるオピオイド誘発性便秘症」を適応症として発売しております¹。また本薬は、日本では2017年6月に製品名「スインプロイク®」として発売され、欧州では2019年2月に製品名「Rizmoic®」として欧州委員会（EC）より承認を取得しております^{2,3}。さらに、2019年度には、小児OIC患者を対象とした臨床試験（欧州）とPost-operative ileus（POI）患者を対象とした臨床試験の開始を予定しております。

塩野義製薬は、「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画SGS2020の中で、「疼痛・神経」をコア疾患領域のひとつに選択し、疼痛治療に関する諸課題を解決する革新的新薬の創製に注力しています。引き続き疼痛領域における取り組みを強化し、さまざまな痛みや疼痛治療薬による副作用でお困りの患者さまのQOL（quality of life）の向上に貢献してまいります。

なお、本件は2020年3月期連結業績予想に盛り込む予定ですが、その影響は軽微です。

以 上

【BioDelivery Sciences International Inc. (BDSI 社) について】

BDSI 社は、慢性疼痛に特化した急成長中のスペシャリティファーマです。BDSI 社は、重要なアンメットメディカルニーズを満たす新たな治療法の開発および製品化に向け、新規 BEMA® (BioErodible MucoAdhesive) 技術やその他の薬物送達技術を活用しています。BDSI 社は、慢性疼痛やがん性突出痛、オピオイド鎮痛薬による依存などの重症で衰弱性の疾患に対する薬剤を販売および開発しています。より詳細はウェブページをご覧ください。
www.bdsi.com

参考：

1. [2017年10月13日リリース](#)

オピオイド誘発性便秘症治療薬 Symproic® (一般名：ナルデメジン) の米国における新発売のお知らせ

2. [2017年6月7日リリース](#)

オピオイド誘発性便秘症治療薬「スインプロイク®錠 0.2mg」新発売のお知らせ

3. [2019年2月22日リリース](#)

オピオイド誘発性便秘症治療薬 Rizmoic®の欧州における承認取得について