

**特発性肺線維症治療薬
「ピレスパ®錠 200 mg」の韓国における製造販売承認取得のお知らせ**

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」）は、日東製薬株式会社（ILDONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.、本社：韓国 ソウル、代表取締役 会長：李 政治、以下「日東製薬」）と韓国における販売に関するライセンス契約を締結しましたピルフェニドン（以下、本製品）が、7月31日付で韓国における製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

なお、韓国での製品名は日本と同じ「ピレスパ®錠」であり、発売につきましてはできる限り速やかに日東製薬が行う予定です。

本製品は、米国マルナック社およびKDL株式会社（本社：東京都）から導入し、塩野義製薬が日本において2008年10月に、特発性肺線維症を適応症とした製造販売承認を世界で初めて取得し、同年12月から「ピレスパ®錠」として発売を開始しました。本製品は、線維化そのものを抑制するという新しい作用機序で、特発性肺線維症の進行を抑えることが期待されます。韓国においては、2011年5月のライセンス契約締結後、日東製薬が開発を進め、2012年4月に製造販売承認申請を行っていましたが、希少疾病用医薬品として優先審査され、このほど当局より承認されました。

なお、当社は日東製薬にピレスパ®錠の製品供給を行い、販売に応じたマイルストーンを受け取りますが、当社の業績への影響は軽微のため、今年度の事業計画には含まれておりません。

塩野義製薬は、日本の患者さまに提供しているピレスパ®錠を、韓国の患者さまにもコ・パートナーとして歴史のある日東製薬を通じて提供が可能になることを非常に喜ばしく思うとともに、国内で蓄積された臨床エビデンスが、海外においても本疾患で苦しんでおられる患者さまの治療に貢献することを期待しております。

以 上

【ご参考】

日東製薬株式会社の概要

設 立	1941年3月14日
代 表 者	代表取締役 会長：李 政治
本社所在地	60, Yangjae-dong, Seocho-gu, Seoul
事 業 内 容	日東製薬は「人類の健康と幸せな暮らしに寄与する超一流企業」を目指し、70年間優れた医薬品の開發生産、流通を行っている韓国の製薬企業です。ビタミン剤、乳酸菌製剤、抗生剤、消化器系治療剤に強い競争力を備えています。日東製薬の会社情報については、 http://www.ildong.com/ をご参照ください。

特発性肺線維症について

原因不明の疾患であり、肺胞壁の線維化が進行することにより、不可逆性の蜂巢肺（高分解能 CT にて肺が蜂の巣様に写る状態）形成をきたす予後不良の疾患です。一般的に拘束性障害（肺活量や全肺気量の減少）が認められます。症状（肺胞壁の線維化）が進行すると肺でのガス交換（酸素と二酸化炭素の交換）が困難になり酸素吸入療法等が必要になる場合もあります。当該疾患は、重症度によっては、特定疾患（いわゆる難病）に指定されております。

「ピレスパ®錠 200 mg」の製品概要

- ◇販売名 ピレスパ®錠 200 mg
- ◇一般名 ピルフェニドン (Pirfenidone)
- ◇効能・効果 特発性肺線維症
- ◇剤形・含量 フィルムコーティング錠・ピルフェニドン 200mg
- ◇用法・用量 通常、成人にはピルフェニドンとして初期用量1回 200 mg を1日3回(1日 600 mg) 食後に経口投与し、患者の状態を観察しながら1回量を 200 mg ずつ漸増し、1回 600 mg (1日 1800 mg) まで増量する。なお、症状により適宜増減する。

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099