



2019年5月22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 Rizmoic®の Molteni 社とのイタリア、ポーランド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：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、オピオイド誘発性便秘症（OIC）治療薬 Rizmoic®（一般名：naldemedine）につきまして、当社の欧州子会社である Shionogi B.V.が L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A.（本社：イタリア、Florence、Managing Director：Giuseppe Seghi Recli、以下「Molteni 社」）と、イタリアおよびポーランドにおける流通・販売について契約を締結しましたので、お知らせいたします。

Molteni 社は、欧州でオピオイド鎮痛薬の製造および販売を手掛ける製薬企業です。今回の提携により、Molteni 社はイタリアならびにポーランドにおける Rizmoic®の流通・販売を担い、塩野義製薬はイタリアにおいて共同販売を行います。Molteni 社の欧州におけるオピオイド鎮痛薬販売の実績と、naldemedine をグローバルに開発してきた当社の OIC 治療に関するノウハウを最大限に活用することで、今後、両国の医療現場で本薬が患者さまの OIC 治療に貢献すると期待されます。

Rizmoic®は2019年2月18日に欧州委員会（EC）より、「緩下薬での治療経験を有する成人のオピオイド誘発性便秘症」を適応症として、承認を取得いたしました¹。本薬の発売は、イタリアおよびポーランドともに2020年を予定しております。本薬のドイツ、イギリス、オランダにおける販売は Sandoz 社と提携しており²、今回の Molteni 社との提携により、欧州のさらに多くの医療現場に本薬をお届けすることが可能になります。本薬は、日本では製品名「スインプロイク®」として、米国では BDSI 社と提携し製品名「Symproic®」として販売しております^{3,4,5}。また、2019年度には、小児 OIC 患者を対象とした第 I/II 相臨床試験（欧州、Pivotal 試験）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、本件が2020年3月期連結業績に与える影響は軽微です。

以 上

【Molteni 社について】

Molteni 社は、1892 年にイタリアの Florence で創業した、依存症や疼痛に対する医薬品を開発、製造、販売する製薬企業です。Molteni 社はイタリアおよびポーランドで自社販売網を有し、その他 50 以上の国で提携先を通じ事業を展開しています。Molteni 社は UNICEF、UNDP、IDA Foundation 等の国際機関および非政府組織、また国際基金とも連携しています。詳細は [Molteni 社ホームページ](#) をご覧ください。

参考：

1. [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
2. [2019 年 4 月 11 日リリース](#)
オピオイド誘発性便秘症治療薬 Rizmoic®の Sandoz 社とのドイツ、イギリス、オランダにおける販売契約締結について
3. [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
4. [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
5. [2019 年 4 月 11 日リリース](#)
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