



平成 26 年 12 月 2 日

各 位

会社名 日本新薬株式会社
代表者 代表取締役社長 前川 重信
(コード番号 4516 東証第一部)
問合せ先 広報部長 吉岡 敏広
TEL 075-321-9103

当社が創薬したセレキシパグの、導出先企業による販売承認申請のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信）が創製し、2008 年 4 月にアクテリオン社（本社：スイス Allschwil、最高経営責任者：Jean-Paul Clozel, M.D.）に導出したセレキシパグ（開発記号：NS-304）について、このたびアクテリオン社がヨーロッパにおいて販売承認の申請を行いましたのでお知らせします。

本申請に伴い当社では、平成 27 年 3 月期第 3 四半期に一時金収入が発生しますが、平成 26 年 11 月 10 日に発表した、当社の平成 27 年 3 月期の通期業績見通しに修正はありません。

以下のリリース文は、アクテリオン社のプレスリリースを参考までに和訳したものです。内容についてはアクテリオン社のオリジナルの英文が優先することをご了承ください。

【ご参考：アクテリオン社のリリース文和訳】

アルシュヴィル、スイス- 2014 年 12 月 2 日- アクテリオン社は本日、セレキシパグ (Uptravi®) を肺動脈性肺高血圧症の適応で、欧州医薬品庁 (EMA) に対し中央審査方式による販売承認を申請したことを発表しました。現在、必要な資料が揃っているか確認を受けているところです。なお、米国 FDA ならびに他の地域での申請も、今後行う予定です。

I P 受容体選択的作動薬として初めての、経口投与が可能なセレキシパグの今回の申請は、1, 156 例の PAH 患者を対象として実施された、ピボタルフェーズ III 試験である GRIPHON 試験の良好な結果に基づいています。

2014 年 6 月に発表したとおり、GRIPHON 試験において セレキシパグは、病態悪化/死亡イベントの発生リスクをプラセボ群に比較して 39%抑制し ($p < 0.0001$)、主要な部分集団（年齢、性別、WHO 機能分類、PAH の病型及び PAH の基礎治療）を通して一貫して有効性が認められました。投与期間は、最長 4.2 年に達しました。GRIPHON 試験におけるセレキシパグの総合的な忍容性は、プロスタサイクリン治療におけるものと一致していました。

アクテリオン CEO の Jean-Paul Clozel M.D. は以下のように述べています。

「この承認申請を、2014 年中に提出できたことを嬉しく思います。これにより、新しい治療法を PAH の患者さまへ出来るだけ早くお届けしたいという私たちの強い熱意を、改めてお示しできたと思います。セレキシパグの登場により、PAH 専門医は、プロスタサイクリン経路を標的とした治療を、長期予後への効果が確認されている経口剤により行うことができるようになります。この薬剤を、PAH の患者さまに一刻も早くお届けできるよう、私たちは保険当局と緊密に協力致します。」

以上