

NEWS RELEASE



2014年9月18日
日本新薬株式会社
広報部

各位

日本新薬が創製した肺動脈性肺高血圧症治療薬セレキシパグが、
国内において希少疾病用医薬品の指定を受けました。

日本新薬株式会社（本社：京都市、代表取締役社長：前川重信）が創製したNS-304（一般名：セレキシパグ）につきまして、本剤の予定されている「肺動脈性肺高血圧症」の効能・効果が、9月17日付で厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けましたのでお知らせいたします。

肺動脈性肺高血圧症は、心肺間をつなぐ肺動脈における血圧の異常な上昇を来たす予後不良な疾患であり、原因が不明な特発性と特定の疾患（膠原病や先天性心疾患等）に伴う二次性肺高血圧症に分類されます。

また、希少疾病用医薬品とは、対象患者数が国内において5万人未満で、医療上特にその必要性が高い医薬品のことで、厚生労働大臣より指定を受けますが、このことにより、製造販売承認に要する期間が数カ月短縮されることが期待できます。

セレキシパグは、経口投与可能な持続型プロスタグランジン I₂ (PGI₂) 受容体作動薬です。

海外では、導出先のアクテリオン社（スイス）が、日本を除く全世界で肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした第3相国際共同試験（GRIPHON試験）の有効性評価期間を終了し、現在欧米での申請を準備中です。

国内においては、当社とアクテリオンファーマシューティカルズジャパン社が共同で、肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第2相試験を実施中です。

当社は、本剤を肺動脈性肺高血圧症に苦しむ患者さんの元に、一日も早くお届けすることができますよう今後も一層の努力を続けてまいります。

以上