



平成 26 年 12 月 24 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

当社が創薬したセレキシパグの、導出先企業による FDA への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、平成 20 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、アクテリオン社が 12 月 2 日に発表した欧州医薬品庁（EMA）への販売承認の申請に続き、このたび、米国食品医薬品局（FDA）においても新薬承認申請を行いましたのでお知らせします。

なお、本申請に伴う一時金収入の発生はなく、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 FDA への申請プレスリリースを参考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 23 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治療薬として米国食品医薬品局（FDA）に対し新薬承認を申請したことを発表しました。

セレキシパグは、初めての経口投与可能な IP 受容体選択的作動薬であり、ピポタル第 3 相試験では 1,156 例の肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象として GRIPHON 試験が実施されました。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%抑制しました（ $p < 0.0001$ ）。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。プラセボ群よりもセレキシパグ群においてより高頻度（5%以上）に発生した有害事象は、頭痛、下痢、顎の痛み、吐き気、筋肉痛、嘔吐、四肢の痛み、顔面紅潮でした。

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。

「セレキシパグの新薬承認申請資料を FDA に無事提出できたことは、私たちアクテリオンにとってもう一つの大きな成果であり、この目覚ましい一年の最高の締めくくり方になりました。FDA と EMA の両方でセレキシパグの申請手続きが開始されており、来る 2015 年に期待を膨らませるとともに、セレキシパグを PAH の患者さまに一刻も早くお届けできるよう、保険当局との連携を継続して参ります。」

以上