

NEWS RELEASE



2021年11月29日

日本新薬株式会社
広報部

各位

当社製品「ビルテプソ®」 未承認国における供給プログラム開始のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤「ビルテプソ®」（一般名：ビルトラルセン、以下「本剤」）の未承認国における供給プログラムを開始しましたのでお知らせいたします。

DMD は、ジストロフィンタンパク質の欠損が原因で骨格筋、心筋、肺の筋力低下を引き起こす進行性の筋ジストロフィーです。DMD にはさまざまな遺伝子変異型があり、本剤が投与対象となるのはエクソン 53 スキッピングにより治療可能な遺伝子変異が確認された DMD です。

このたび開始した供給プログラムは、本剤が承認・上市されている日本と米国以外の未承認・未上市の国において、当社基準を満たす患者さんに本剤を供給するものです。

当社は供給プログラムの開始にあたり、英国 Clinigen Group plc（本社：英国バートン・オン・トレント、以下「クリニジェン社」）と独占契約を締結しており、各国の薬事規制の確認、流通、アクセス管理を含む、供給プログラム全体の管理はクリニジェン社が行います。

本プログラムの詳細をご希望の医療従事者の皆様は、下記のクリニジェン社カスタマーサービスチームにお問い合わせください（英語での対応になります）。

電話番号：+44-1932-824001

Eメール：medicineaccess@clinigengroup.com

日本新薬について

日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献することを使命としています。病気に苦しむ患者様、ご家族へ福音となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については <https://www.nippon-shinyaku.co.jp> をご覧ください。

クリニジェン社について

Clinigen Group plc は、英国バートン・オン・トレントに本社を置くスペシャリティ医薬品企業です。2012年9月25日、ロンドン証券取引所新型投資市場・Alternative Investment Market に上場しています。「適切な医薬品を、適切な患者へ、適切な時に届ける」を使命として、14カ国1,000名以上の従業員が医薬品の供給事業を行っており、120カ国以上で20,000名以上の医療従事者の皆様と関係を構築しています。クリニジェン社の詳細な情報については <http://www.clinigen.com> をご覧ください。

以上