



News Release

2021年11月26日

α -ガラクトシダーゼ酵素製剤「リプレガル[®]点滴静注用 3.5mg」の 製造販売承認の承継および販売移管について

- 武田薬品工業株式会社が「リプレガル[®]点滴静注用 3.5mg」の製造販売承認を大日本住友製薬株式会社から承継し、大日本住友製薬は武田薬品に販売を移管
- 承継および販売移管日は、2022年2月15日

武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品」)と大日本住友製薬株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:野村 博、以下「大日本住友製薬」)は、武田薬品が α -ガラクトシダーゼ酵素製剤「リプレガル[®]点滴静注用 3.5mg」(以下「リプレガル[®]」)の製造販売承認を大日本住友製薬から2022年2月15日付で承継し、同日に大日本住友製薬は武田薬品にリプレガル[®]の販売を移管することをお知らせします。

リプレガル[®]はファブリー病を効能・効果とし、2007年2月に大日本住友製薬が販売を国内で開始しました。武田薬品のグループ会社である武田ファーマシューティカルズ・アメリカ Inc.とのライセンス契約に基づき、大日本住友製薬が日本における製造販売承認を有しております。このたび、契約期間満了により当該ライセンス契約が終結することに伴い、武田薬品がリプレガル[®]の製造販売承認を承継することとなりました。

これとともに、大日本住友製薬によるリプレガル[®]の販売および医薬情報提供活動は2022年2月14日をもって終了し、2022年2月15日からは、武田薬品がリプレガル[®]の販売および医薬情報提供活動を行います。

両社は、承継および販売移管に伴う業務を滞りなく進めてまいります。

<ファブリー病について>

ファブリー病は、細胞内リソソーム(ライソゾーム)の加水分解酵素のひとつである「 α -ガラクトシダーゼ A(α -GAL A)」という酵素の遺伝的欠損や活性の低下により起こる疾患です。

この酵素は、「GL-3 または Gb3(グロボトリアオシルセラミド、別名セラミドトリヘキソシド:CTH)」という糖脂質を分解する働きを持ちますが、活性が不十分であると分解されなかった GL-3 が徐々に全身の細胞や組織、臓器に蓄積していきます。蓄積した GL-3 がある一定量を超えると、疼痛を含む神経症状、被角血管腫、角膜混濁の他、心機能障害、腎機能障害など、様々な症状が現れます。

<武田薬品工業株式会社について>

武田薬品工業株式会社(TSE:4502/NYSE:TAK)は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー(価値観)を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。武田薬品は、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー(がん)、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、消化器系疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。武田薬品は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ(創薬手法)のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。武田薬品は、約80の国と地域で、医療関係者の皆さんとともに、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。詳細については <https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

<大日本住友製薬株式会社について>

大日本住友製薬株式会社は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」ことを企業理念としています。

この理念を実現するため、また、日本はもちろん世界の方々に革新的で有用な医薬品をお届けするため、新薬の研究開発に全力を注いでいます。大日本住友製薬は、アンメット・メディカル・ニーズの高い精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野を研究重点領域とし、革新的な医薬品の創製を目指しています。

詳細については、<https://www.ds-pharma.co.jp/>をご覧ください。

<注意事項>

本ニュースリリースに記載されている医薬品情報は、両社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

<報道関係問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社

JPBU コミュニケーション部

松井 繁幸

Tel: 080-3594-2460

Email: shigeyuki.matsui@takeda.com

大日本住友製薬株式会社

コーポレートコミュニケーション部

(大阪)Tel: 06-6203-1407

(東京)Tel: 03-5159-3300

以上