



本リリースは、Mundipharma Pte Ltd が、2017年12月18日に発表したプレスリリース“Mundipharma Secures Exclusive License for the Development and Commercialisation of PAION AG’s Remimazolam in Japan”を日本語に翻訳したものです。

本リリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

報道関係各位

2017年12月19日

ムンディファーマ、パイオン AG のレミマゾラムの日本国内における 開発及び商業化の独占的権利を取得

シンガポール発、2017年12月18日：ムンディファーマは、フランクフルト証券取引所に上場しているスペシャリティファーマのパイオン AG 社（以下、「パイオン」）と日本における独占的ライセンス契約を締結し、同社の主力開発薬剤候補品であるレミマゾラムの開発および商業化の権利を取得しました。

契約条件に基づき、ムンディファーマは、レミマゾラムの製造販売承認取得と販売の責任を引き継ぎ、さらに、パイオンの支援を受けながら、日本におけるすべての適応症の開発権利を取得しました。また、ムンディファーマは全身麻酔の適応症での製造販売承認申請後、パイオンと協働して集中治療室（ICU）入室中における鎮静や内視鏡診療における処置時の鎮静（Procedural Sedation）への適応拡大を進めます。

レミマゾラムは、日本の第III相臨床試験において良好な結果を示した超短時間作用型の、ベンゾジアゼピン系静脈麻酔・鎮静剤です。レミマゾラムは、組織中エステラーゼにより直ちに代謝されて不活性代謝物となり、肝臓のシトクロム依存的経路により代謝されません。他のベンゾジアゼピン系薬剤と同様に、レミマゾラムはベンゾジアゼピン受容体拮抗剤であるフルマゼニルの投与により、必要に応じて鎮静状態及び麻酔を即座に中止することができます。これまで実施された外国臨床試験において、レミマゾラムは、1,700名以上の健常人および患者に対して有効性と安全性を示しました。また、これまでのデータからレミマゾラムは、速やかな作用発現と作用消失に加えて良好な心肺安全性プロファイルを有することが示されています。



ムンディファーマCEO、ラマン・シン(Raman Singh) は「力強いパートナーシップによってムンディファーマは拡大しており、日本や他のアジア地域の患者さんのニーズに応えています。相乗効果の高い医薬品ポートフォリオを拡充する中、全身麻酔や他の適応症に対するレミゾラムの薬剤としての可能性に大きな期待を寄せています。」と述べています。

一方、パイオン CEO、ウルフガング・ゾーネン(Wolfgang Söhnngen)は、「レミゾラムの日本のパートナーとしてムンディファーマと提携することを大変嬉しく思っています。ムンディファーマは世界の医薬品市場において目覚ましい実績を示しており、アジア地域で拡大を続けています。製造販売承認申請に向けて密接に連携し、この重要な領域において可能な限り早期にレミゾラムを届けることができることを楽しみにしております。」とコメントしています。

今回の提携により、レミゾラムの医薬品医療機器総合機構（PMDA）への製造販売承認申請業務は、パイオンの支援を受け、ムンディファーマに引き継がれます。2016年1月のPMDAとの医薬品申請前相談では、「全身麻酔の導入および維持」の適応症への承認申請に向けて、レミゾラムの非臨床・臨床パッケージは充足しているとPMDAは述べました。また、PMDAは、パイオンがヨーロッパで製造する原料とレミゾラムの最終製剤のどちらも、日本での承認申請要求事項を満たしていることを確認しています。医薬品申請前相談の結果が良好であったことに基づき、パイオンは日本でのレミゾラムの承認申請準備を開始しています。

レミゾラムは、現在米国において内視鏡診療における処置時の鎮静において臨床開発の最終段階にあります。進行中の開発終了後、すでにFDAと合意している小児開発計画の実施を予定しています。全身麻酔の臨床開発は日本において終了し、全身麻酔を対象とした第II相試験は欧州において終了しています。欧州における第II相試験の結果が良好であったことに基づき、24時間を超える集中治療室（ICU）入室中における鎮静が新たな適応症の可能性として挙がっています。



パイオンについて

パイオンはフランクフルト証券取引所に上場している、外来患者および病院で入院時の鎮静、麻酔および救命救急サービスにおいて使用される、革新的な医薬品を商業化することを目的とした、スペシャリティファーマです。

パイオンのリード化合物は、超短時間作用型でコントロール可能なベンゾジアゼピン系静脈麻酔・鎮静剤の開発候補品であるレミゾラムであり、現在米国で内視鏡診療における処置時の鎮静への適応症取得にむけた臨床開発の最終段階にあります。現在、パイオンは、事業や財務資金を米国における内視鏡診療における処置時の鎮静の開発に集中させています。米国以外では、全身麻酔の適応症の開発に注力しています。全身麻酔の臨床開発プログラムは日本において終了し、パイオンは、日本での申請準備中です。欧州でも臨床開発を継続する計画です。また、レミゾラムの長期ライフサイクル計画の一環として、集中治療室（ICU）入室中における鎮静の適応取得に向けても開発中です。パイオンは、アーヘン（ドイツ）に本部を置き、ケンブリッジ（英国）にも拠点があります。パイオンのビジョンは、鎮静・麻酔において認められる「パイオニア(PAIONeer)」になることです。

ムンディファーマについて

ムンディファーマ（Mundipharma）は非上場の独立関連企業ネットワークであり、協働してアジア太平洋、ラテン・アメリカ、中東およびアフリカの医薬品市場に展開しています。これらの地域の本部をシンガポールにおくムンディファーマは、高品質の医薬品を世の中に提供し続けることに重きをおく組織です。私たちの使命は、患者さんの苦しみを和らげ、ひいては患者さんの生活の質（Quality of Life）を向上することです。ムンディファーマとそのパートナー企業は、疼痛、がん、がん支持療法、眼科、呼吸器性疾患、コンシューマーヘルスケアの領域において、革新的な製品を提供することにより患者さんに対し貢献しております。

ムンディファーマの詳細情報は、以下のホームページをご参照ください。

www.mundipharma.com.sg



本件に関する問い合わせ：

Stephenie Vasko

Head of Communications & Digital Strategy

Asia Pacific, Middle East, Africa & Latin America

+65-6303-9732 | stephenie.vasko@mundipharma.com.sg

ムンディファーマ株式会社

広報本部 TEL : 03-6718-2350