



各位

2018年12月21日  
ムンディファーマ株式会社

## レミマゾラムの国内における製造販売承認申請について

ムンディファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：木村昭介）は、レミマゾラム（レミマゾラムベシル酸塩、開発コード：CNS7056、以下「本剤」）について、本日、「全身麻酔の導入及び維持」の効能・効果で日本国内における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

当社は、Mundipharma が 2017 年 12 月にパイオン社より取得した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に基づき製造販売承認申請の準備を進めてきました。本申請は、主に全身麻酔を施行する手術患者さんを対象に実施した国内第 II/III 相臨床試験にて、現行製剤に対する非劣性が検証されたことに基づいています。

本剤は、超短時間作用型ベンゾジアゼピン系の静脈麻酔薬です。これまでに国内外の臨床試験において、1,700 名以上の健康成人および患者さんに投与され、速やかな麻酔・鎮静作用の発現と消失に加えて良好な循環動態の維持と安全性プロファイルを有することが示されています。製剤を水溶性としたことで血管痛などの注射部位反応の発現が少なくなることも期待されます。

当社は、高齢者や循環動態が不安定な患者さんも含め、全身麻酔を施行する幅広い患者さんに対して安全かつ有効で持続投与が可能な静脈麻酔薬の提供を通じ、医療現場における新たな選択肢をもたらすことで、患者さんや医療関係者の皆さんに貢献していきます。

### 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マゾラムであり、米国での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を完了しました。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ました。欧州では2018年7月に第III相臨床試験を開始しました。また、レミマ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。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。

<お問い合わせ先>

ムンディファーマ株式会社 広報本部 TEL : 03-6718-2350



## **Mundipharma について**

Mundipharma（ムンディファーマ）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。

## **ムンディファーマ株式会社について**

世界 120 カ国以上に展開する独立関連企業ネットワーク Mundipharma の日本の独立関連法人として、1991 年に設立。日本では「疼痛」、「がん」、イソジン®ブランド製品を含む「コンシューマーヘルスケア」の 3 つの事業を柱に、患者さんの QOL(生活の質)の向上に貢献しています。当社についてはホームページをご覧ください。<http://mundipharma.co.jp/>

<お問い合わせ先>

ムンディファーマ株式会社 広報本部 TEL : 03-6718-2350