



2012年9月25日

各 位

会 社 名	キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名	代 表 取 締 役 社 長 山 下 正 弘 (コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先	コーポレートコミュニケーション統轄部長 宮木 修次
電 話	03-3293-3414

気管支喘息治療剤「KRP-108」の国内承認申請について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:宮下三朝)は本日、気管支喘息治療剤「KRP-108」について厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。

「KRP-108」は SkyePharma PLC(英国 CEO:Peter Grant)によって開発された、噴射剤に有効成分のフルチカゾンプロピオン酸エステルとホルモテロールフマル酸塩水和物の微粉末を懸濁した定量噴霧式吸入剤です。海外では対照薬を含む5,000例規模の臨床試験(本薬1,900例)が実施され、現在までに「Flutiform®」の商品名でヨーロッパ8ヶ国において承認されています。

日本国内におきましては、杏林製薬株が2008年4月22日にSkyePharma PLCとの間でライセンス契約(日本国内における独占的開発権・販売権)を締結し、国内臨床開発を進めてまいり、この度の申請に至りました。

杏林製薬株は「KRP-108」の日本における早期承認取得に取り組み、呼吸器領域の製品ラインアップを拡充することにより、気管支喘息の患者さんへの一層の貢献を目指してまいります。

以 上

(参考資料)

「KRP-108」について

有効成分:フルチカゾンプロピオン酸エステル(吸入ステロイド薬)

ホルモテロールフマル酸塩水和物(長時間作用性 β_2 刺激薬)

適応症 :気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)

剤 形 :定量噴霧式吸入剤

起 源 :SkyePharma PLC

特 長 :

- ① 吸入ステロイド薬及び長時間作用性 β_2 刺激薬の配合剤で利便性やコンプライアンスに優れる。
- ② 吸入用としては抗炎症作用の最も強力な部類のステロイド薬と、気管支拡張作用の高い持続性及び速やかな効果発現を示す β_2 刺激薬との組み合わせを実現した。
- ③ 定量噴霧器式吸入製剤であり、投与用量の再現性が高く吸気初速が遅い患者さんにも適する。

SkyePharma PLC の概要

設立 :1910年3月(1996年1月に現社名に変更)

CEO :ピーター・グラント(Peter Grant)

所在地 :46-48 Grosvenor Gardens, London SW1W 0EB, United Kingdom

売上高 :55.2百万ポンド(2011年)

従業員数:158名(2011年中平均)

特長 :スカイファーマ社は、ロンドンに拠点を置く製薬会社で、独自の薬物送達技術を用いて既存薬剤の新剤形を開発することで、優れた臨床効果や製品ライフサイクルの延長を実現する企業。現在、大手グローバル企業により承認を取得し販売されている、経口、吸入あるいは外用剤の13製品および技術開発受託から収益を得ている。