



2020年5月20日

各 位

会 社 名 株式会社スズケン
代表者名 代表取締役社長 宮田 浩美
(コード番号 9987 東証・名証第1部、札証)
問合せ先 取締役副社長執行役員
コーポレート本部長 浅野 茂
(TEL. 052-961-2331)

脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療用製品「ゾルゲンスマ[®]点滴静注」 日本国内における流通受託に関するお知らせ

当社とノバルティス ファーマ株式会社 (代表取締役社長 網場一成、以下ノバルティス) は、ノバルティスが製造販売承認を取得した脊髄性筋萎縮症(SMA)に対する遺伝子治療用製品「ゾルゲンスマ[®]点滴静注(以下ゾルゲンスマ)」*1の日本国内における流通をスズケングループが受託することで合意いたしました。

ゾルゲンスマは、米国にあるノバルティスのグループ会社の工場で製品化されます。その後日本に輸入され、ノバルティスの工場での出荷判定を経て国内の医療機関に届けられます。この日本国内での出荷判定後の流通業務をスズケングループが担います。

今回の受託に至った背景には、スズケングループが再生医療等製品*2の専用保管・輸送設備を構築していること、さらには、業界に先駆けて事業展開したメーカー物流やスペシャリティ医薬品流通、および、再生医療等製品流通の受託実績をノバルティスに評価していただいたという経緯があります。

2019年5月には、日本初のCAR-T細胞療法「キムリア[®]点滴静注」の国内における流通を同社から受託し、全国の医療機関への流通を担っています。(2019年5月16日付開示文書をご参照)

スズケングループは、今後も再生医療等製品の流通において、厳格な温度管理と確実なトレーサビリティを確保するなど、製薬企業のご要望にお応えしてまいります。また、患者さまへ確実に再生医療等製品をお届けできるよう安心・安全で高品質な流通を実現し、日本の医療に貢献いたします。

*1 ゾルゲンスマについて

ゾルゲンスマは、SMAの原因遺伝子であるヒト運動神経細胞生存 (Survival Motor Neuron: SMN) タンパク質をコードする遺伝子を組み込んだ、野生型アデノ随伴ウイルス9型 (AAV9) を利用した遺伝子治療用ベクター製品です。

本年3月19日に、「SMA (臨床所見は発現していないが、遺伝子検査によりSMAの発症が予測されるものも含む) ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る」を適応として、厚生労働省より製造販売承認を取得しています。

*2 再生医療等製品について

一定の医療又は獣医療に使用することを目的として、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した製品を「再生医療等製品」と定義しています。再生医療は人の組織や臓器を再生して、機能を復活させる医療を指し、従来の医薬品や手術では難しかった疾病や傷を治す可能性を持っています。世界における再生医療の市場は2030年には12兆円規模に成長すると予測されています。日本国内においても再生医療等製品の治験が活発化しています。

なお、本件に伴う業績への影響は、詳細が確定し適時開示の必要性が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以 上