



2015年10月30日

各 位

会 社 名 持田製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 持田 直幸  
(コード番号 4534 東証第一部)  
問合せ先 取締役常務執行役員 坂田 中  
(TEL. 03-3358-7211)

## 潰瘍性大腸炎治療剤 MD-0901 の 国内での製造販売承認申請のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸）は、潰瘍性大腸炎治療剤として開発を進めている MD-0901 について、このたび厚生労働省に製造販売承認申請をいたしましたのでお知らせします。

MD-0901 は、潰瘍性大腸炎の患部である大腸において有効成分を放出するように製剤設計された、1 日 1 回投与の経口メサラジン（5 - アミノサリチル酸：5 - ASA）製剤です。2007 年に製品名「LIALDA<sup>®</sup>」として米国で発売されて以来、37 カ国で承認されています。

国内においては、持田製薬がシャイアー社（本社：アイルランド・ダブリン、CEO：フレミング・オルンスコフ）の子会社であるシャイアー・ファーマシューティカルズ・グループ社より 2009 年に導入し、開発を進めてまいりました。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる炎症性の疾患で、病変は直腸から始まって結腸に向かって広がっていきます。出血を伴うこともある頻回の下痢と痙攣性の腹痛という特徴的な症状を示し、重症化すると、発熱、体重減少、貧血などの全身症状を引き起こします。寛解と再燃を繰り返す難治性の疾患で、国内の患者数は 15 万人以上と推定されます。

持田製薬は潰瘍性大腸炎治療に貢献できるよう、引き続き本剤の承認取得に向けて努力いたします。

なお、本件による当面の持田製薬連結業績への影響は軽微であります。

以 上