

2024年4月23日

報道関係各位

キエジ・ファーマ・ジャパン株式会社

## メトレプレチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」の製造販売承認承継のお知らせ

キエジ・ファーマ・ジャパン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：中村良和、以下「キエジ・ファーマ・ジャパン」）と、塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木功、以下、「塩野義製薬」）は、この度、「メトレプレチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」（一般名：メトレプレチン（遺伝子組換え）、以下、「本製品」）の製造販売承認承継について合意し、事業承継契約書に調印したことをお知らせいたします。

本製品は、塩野義製薬が 2013 年 3 月に日本における製造販売承認を取得し、2013 年 7 月から販売および情報提供活動を行っております。2024 年 7 月に、本製品の日本における事業の権利が、契約期間の満了に伴い開発元である米国 Amryt 社（キエジ・ファーマ・ジャパンの親会社でイタリアに本社を置く Chiesi Farmaceutici S.p.A.のグループ会社）に返還されることを受け、2024 年 7 月 24 日に、キエジ・ファーマ・ジャパンが製造販売承認を承継することとなりました。

2024 年 7 月 24 日以降は、キエジ・ファーマ・ジャパンが本製品の製造販売承認を保持し、販売および情報提供活動を実施いたします。なお、本承継に伴い、販売名をメトレプレチン皮下注用 11.25mg「キエジ」に変更し、本年 8 月に薬価基準に収載される予定です。

製造販売承認の承継によって、患者様、医療関係者の皆様には、ご不便をおかけすることのないよう、最善を尽くして参ります。

### メトレプレチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」について

メトレプレチンは、脂肪萎縮症により減少したレプチンを補充することによって、脂肪萎縮症における糖代謝と脂質代謝を改善する医薬品です。

本製品は、2013 年 3 月 25 日に塩野義製薬により「脂肪萎縮症」を効能又は効果として製造販売承認取得され、2013 年 7 月 25 日より発売されています。

## 脂肪萎縮症について

脂肪萎縮症とは皮下脂肪や内臓脂肪などの脂肪組織が減少あるいは消失する疾患の総称で、国が定めた指定難病および小児慢性特定疾病です。遺伝子変異による先天性あるいは家族性と呼ばれるものと、自己免疫異常などによる後天性のものがあり、それぞれに全身の脂肪組織が減少・消失する全身性と、四肢などの脂肪組織が減少・消失する部分性の脂肪萎縮症が知られています。脂肪萎縮症では脂肪組織が一定以上消失すると糖尿病や高中性脂肪血症、脂肪肝などの糖脂質代謝異常を発症し、これが患者さんの予後を左右します。脂肪萎縮症に合併する糖尿病は特に脂肪萎縮性糖尿病と呼ばれ強いインスリン抵抗性が特徴です。

## キエジグループについて

キエジグループは、呼吸器疾患、希少疾患、専門医療における革新的な治療ソリューションを開発・販売する国際的な研究開発型バイオ医薬品グループです。同社の使命は、人々の生活の質を向上させ、地域社会と環境の両方に対して責任ある行動をとることです。

イタリア、アメリカ、フランスで法的地位をベネフィット・コーポレーションに変更することで、社会全体のために共有価値を創造するというキエジグループのコミットメントは法的拘束力を持ち、全社的な意思決定の中心となっています。2019年からは認定ベネフィット・コーポレーション (B Corp) として、社会的・環境的影響に関する高い基準を満たす企業のグローバル・コミュニティの一員となっており、2035年までに温室効果ガス (GHG) 排出量ネットゼロを目指しています。

85年以上の歴史を持つキエジグループは、パルマ (イタリア) に本社を置き、31カ国で事業を展開し、6,500人以上の従業員を擁しています。パルマにあるグループの研究開発センターは、フランス、アメリカ、カナダ、中国、イギリス、スウェーデンの6つの重要な研究開発拠点と連携しています。

キエジグループの日本法人であるキエジ・ファーマ・ジャパンは、日本国内の希少疾患の患者さんとそのご家族に、新たな治療選択肢と、より良い医療の提供を目指します。キエジグループに関する詳細はホームページをご覧ください。

キエジグループサイト <https://www.chiesi.com/en/>

キエジ・ファーマ・ジャパンサイト <https://chiesi.jp/>

以上