



2020年3月25日

日本セルヴィエ株式会社
株式会社ヤクルト本社

抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」 国内製造販売承認取得について

日本セルヴィエ株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役:エリック・デラージュ、以下「日本セルヴィエ」と)と株式会社ヤクルト本社(本社:東京都港区、代表取締役社長:根岸孝成、以下「ヤクルト本社」)は、日本セルヴィエが抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」(一般名:イリノテカン塩酸塩水和物、以下「オニバイド®」)について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌」を効能・効果として、本日、国内製造販売承認を取得しましたことをお知らせします。

オニバイド®は、有効成分であるイリノテカンをポリエチレングリコール(PEG)で修飾したリポソームに封入した製剤であり、2020年3月現在、世界21か国で販売されています。国内では2019年3月に日本セルヴィエが製造販売承認申請を行い、この度、承認を取得した薬剤です。

2017年に膵癌は、がん死亡のうち4番目に多いがん腫であり、がん死全体の9.2%を占めています¹。膵癌治療は治療の選択肢が限られているためアンメットメディカルニーズがあります。

2019年10月に締結した日本セルヴィエとヤクルト本社との契約に基づき、日本セルヴィエが製造販売、流通を行い、ヤクルト本社がプロモーション活動を実施します。

日本セルヴィエとヤクルト本社は、膵癌を重点領域の一つに位置づけており、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌の患者さんに新たな治療の選択肢を提供して参ります。

以上

オニバイド®点滴静注 43mg の概要

販売名	オニバイド®点滴静注 43mg
一般名	イリノテカン塩酸塩水和物
効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌
用法・用量	フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg/m ² (体表面積)を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売元	日本セルヴィエ株式会社
製造販売承認日	2020年3月25日

セルヴィエ社について

セルヴィエ社は非営利財団が運営する国際的な製薬会社であり、本社はフランス(シュレーヌ市)にあります。149カ国に拠点を置いており2019年の売上は46億ユーロ、従業員数は2万2千人です。セルヴィエ社は非公開会社であるため、売上(ジェネリックを除く)の25%を研究開発に再投資しています。循環器、免疫炎症、中枢神経、癌、糖尿病の5つの重点領域における絶え間ないイノベーション探索と研究開発、及び高品質なジェネリック医薬品事業に従事しています。医薬品の開発の他、e-ヘルスソリューションも提供しています。世界中で毎日1億人以上の患者さんがセルヴィエ社の医薬品による治療を受けています。セルヴィエ社は長期経営戦略の一つとしてがん領域のキープレイヤーとなることを掲げています。同領域では消化器がんや肺がんを含む固形がん、白血病やリンパ腫などの血液がんを対象として12の化合物を開発中です。これらの開発は世界中のパートナーとの提携を通じて行われており、細胞傷害、アポトーシス、免疫療法など様々なアプローチで革新的な薬剤を患者さんに届けていきたいと考えています。

日本セルヴィエは、国内提携会社とのライセンス契約を通じて、セルヴィエ社の医療用医薬品を国内の患者様に40年間ご提供してきました。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.nihonservier.co.jp>

ヤクルト本社について

ヤクルト本社は、「私たちは、生命科学の追究を基盤として、世界の人々の健康で楽しい生活づくりに貢献します。」という企業理念の下、医薬品、飲料・食品、化粧品の開発・製造販売を行う日本企業です。医薬品事業においては、抗がん剤「カンプト®」や「エルプラット®」等の開発・製造販売を通じて、世界に評価されるオンコロジーカンパニーとして医療・医薬への取り組みを進めています。ヤクルト本社に関する更なる情報は<https://www.yakult.co.jp>をご参照ください。