



2019年4月11日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

オピオイド誘発性便秘症治療薬 Rizmoic®の Sandoz 社とのドイツ、イギリス、オランダにおける販売契約締結について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、オピオイド誘発性便秘症（OIC）治療薬 Rizmoic®（一般名：naldemedine）につきまして、Sandoz AG（本社：ドイツ、Holzkirchen、CEO a.i.：Francesco Balestrieri、以下、「Sandoz 社」）と、ドイツ、イギリス、オランダにおける販売契約を締結しましたので、お知らせいたします。また本契約により、Sandoz 社はその他欧州の一部の国における販売の優先交渉権を得ます。

Sandoz 社は欧州を含む全世界でオピオイド鎮痛薬後発品の製造および販売を手掛ける製薬企業であり、欧州に疼痛領域専門の販売体制を有しています。今回の提携により、Sandoz 社はドイツ、イギリス、オランダにおける Rizmoic®の流通・販売を担います。Sandoz 社の欧州におけるオピオイド鎮痛薬販売の実績と、naldemedine をグローバルに開発してきた当社の OIC 治療に関するノウハウを最大限に活用し、今後、欧州の多くの医療現場で本薬が患者さまの OIC 治療に貢献することが期待されます。

Rizmoic®は2019年2月18日に欧州委員会（EC）より、「緩下薬での治療経験を有する成人のオピオイド誘発性便秘症」を適応症として、承認を取得いたしました¹。本薬の発売は、ドイツおよびイギリスでは2019年に、オランダでは2020年に予定しております。本薬は、日本では2017年6月に製品名「スインプロイク®」として、米国では2017年10月に製品名「Symproic®」として発売されております^{2,3}。さらに、2019年度には、欧州で小児 OIC 患者を対象とした第 III 相臨床試験（欧州）と Post-operative ileus（POI）患者を対象とした臨床試験の開始を予定しております。

塩野義製薬は、「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画 SGS2020 の中で、「疼痛・神経」をコア疾患領域のひとつに選択し、疼痛治療に関する諸課題を解決する革新的新薬の創製に注力しています。引き続き疼痛領域における取り組みを強化し、さまざまな痛みや疼痛治療薬による副作用でお困りの患者さまの QOL（quality of life）の向上に貢献してまいります。

なお、本件は2020年3月期連結業績予想に盛り込む予定ですが、その影響は軽微です。

以上

参考：

1. [2019年2月22日リリース](#)
オピオイド誘発性便秘症治療薬 Rizmoic®の欧州における承認取得について
2. [2017年6月7日リリース](#)
オピオイド誘発性便秘症治療薬「スインプロイク®錠 0.2mg」新発売のお知らせ
3. [2017年10月13日リリース](#)
オピオイド誘発性便秘症治療薬 Symproic®（一般名：ナルデメジン）の米国における新発売のお知らせ