



2022年7月14日

株式会社レクメド

先天性胆汁酸代謝異常症治療薬の製造販売承認申請のお知らせ

株式会社レクメド(本社:東京都町田市、代表取締役:松本 正、以下「当社」)は、フランス Laboratoires CTRS と共同開発を進めていた先天性胆汁酸代謝異常症治療薬候補(一般名:コール酸、開発コード:RM1319、以下「本薬剤」)について、2022年7月13日付にて、日本国内における製造販売承認申請を行いましたので、お知らせ致します。

先天性胆汁酸代謝異常症は、肝臓において胆汁酸の生合成を担う酵素の遺伝子が生まれた時から欠損している疾患です。生命活動において必要不可欠な胆汁酸を自ら生合成することが出来ないために、未治療の場合、重度の肝疾患を呈し生命が脅かされる疾患です。

現在確認されている患者数は、極めて少なく、超希少疾患です。

本薬剤は、胆汁酸の主成分であるコール酸を有効成分とする薬剤で、先天性胆汁酸代謝異常症の患者さんが自ら合成することのできないコール酸を経口で補充することにより、症状を抑制/改善する薬剤です。本薬剤を含むコール酸製剤は、欧米では既に承認され、標準療法としての地位を確立していますが、国内においては、「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」より国内開発企業の公募がされ、当社が開発に名乗りを上げ、一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センターの助成金、更には2020年8月17日には希少疾病用医薬品として指定(指定番号:(R2薬)第481号)され、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の「希少疾病用医薬品等開発振興事業」の助成金を受けて開発した薬剤です。

【株式会社レクメド】

当社は、設立以来、患者さんの思いに寄り添いながら、常に "Required Medicine for all who request it" (人々に求められる医薬品)の開発にチャレンジし、希少疾病用医薬品をはじめとするアンメットニーズの高い疾患領域の医薬品の開発・製造販売を行っております。

自社開発品として、ホモシチン尿症治療薬「サイスタダン®原末」(2022年1月1日をもってレコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社に承継)に続き、2品目の製造販売承認申請となります。また、現在、ポリ硫酸ペントサンナトリウムの変形性膝関節症を対象とした国内第Ⅱ相試験を東京、神奈川、愛知、大阪、長崎の医療機関で実施中です。

<本件に関するお問合せ先>

194-0022 東京都町田市森野 1-7-23 株式会社レクメド 管理部

TEL:042-732-2207、FAX:042-732-2208、E-mail:info@reqmed.co.jp