



2016年9月1日

各位

中外製薬株式会社
富士製薬工業株式会社

急性前骨髄球性白血病治療剤「ベサノイド[®]」の 中外製薬から富士製薬工業への製造販売承認承継について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）と富士製薬工業株式会社〔本社：東京都千代田区／代表取締役会長：今井 博文〕（以下、富士製薬工業）は、中外製薬が製造販売する急性前骨髄球性白血病治療剤「ベサノイド[®]」（一般名：トレチノイン、販売名：ベサノイド[®]カプセル 10mg）に関し、本年11月1日より、中外製薬から富士製薬工業へ日本国内の製造販売承認を承継することに合意しましたので、お知らせいたします。

ベサノイドは、ロシュ社が開発した経口投与による急性前骨髄球性白血病治療を可能にしたビタミンA誘導体です。日本では1993年に希少疾病用医薬品に指定され、1995年3月から発売されています。

本剤の安定供給を鑑み、今後しばらくの間、中外製薬の製品が流通されますが、中外製薬製品の消尽をもちまして、順次、富士製薬工業の製品へ切り替えがなされます。

中外製薬と富士製薬工業は、ベサノイドの円滑な製造販売承認承継に向けて協働するとともに、今後も製品供給および医療ニーズに合った製品情報の提供ならびに適正使用の推進に向けた活動を実施してまいります。

なお、このたびの承継は、本年4月に中外製薬、ロシュ社および Cheplapharm Arzneimittel GmbH（以下、Cheplapharm）の3社間で、国内における本剤の製造販売を Cheplapharm に譲渡する契約を締結し、Cheplapharm が富士製薬工業との間で本剤の国内製造販売に関するライセンス契約を締結したことによります。

以上



中外製薬について

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

国内では、御殿場、鎌倉の研究拠点が連携して創薬研究活動を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っています。海外では、シンガポールに拠点を置く中外ファーマボディ・リサーチが革新的な抗体創製技術を駆使し新規抗体医薬品の創製に特化した研究を行っています。また、米国と欧州では、中外ファーマ・ユー・エス・エー、中外ファーマ・ヨーロッパが臨床開発活動を行っています。2015年の連結売上高は4,988億円、営業利益は907億円（Coreベース）でした。

中外製薬についての詳細は <http://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧ください。

富士製薬工業について

富士製薬工業は新薬、ジェネリック医薬品、バイオ後続品の開発、製造および販売を行っており女性医療と急性期医療に特化した活動を展開しています。女性医療では女性特有の疾患の新薬およびジェネリック医薬品を数多く取り扱い、幅広い年代の女性の健康をサポートすることで日本における女性医療領域のリーディングカンパニーの地位確立を目指しています。急性期医療では、画像診断やがん領域を中心にブランドの強化を行っています。

2012年10月にタイ最大の医薬品製造受託企業である OLIC(Thailand) Limited を子会社化し、富山工場と合わせ2拠点を製造を行っており、特に注射剤、ホルモン剤の製造に強みを持っています。

東京証券取引所市場第一部に上場し、2015年の連結売上高は316億円、営業利益は32億円でした。詳細は <http://www.fujipharma.jp/> をご覧ください。

Cheplapharm について

Cheplapharm は、ドイツに本社を置き、世界にその製品を提供する製薬会社です。国際的な Buy & Build 戦略に注力しており、パートナー企業との密接な事業提携により、毎年継続的な成長を遂げています。

Cheplapharm は、選定された活性物質と適応症に特化することで、高品質な製品を提供し、全ての顧客に安定的かつ継続的に製品を供給することに取り組んでいます。詳細は <http://www.cheplapharm.com> をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ先

中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ

TEL : 03-3273-0881

E-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

富士製薬工業株式会社 経営戦略室

TEL : 03-3556-3344

E-mail : fsk_ir@fujipharma.jp