

2018年8月16日

各位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547:東証第1部)

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ[®]錠、同 OD 錠」の オーソライズド・ジェネリック(AG)の事業化について

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」)は、キッセイ薬品が創製し、第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「第一三共(株)」)と国内にて共同販売する前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬「ユリーフ[®]錠、同 OD 錠」(以下「ユリーフ[®]」(国内製品名、一般名:シロドシン)のオーソライズド・ジェネリック※(以下「ユリーフ AG」)について、キッセイ薬品の許諾に基づき、第一三共エスファ株式会社(本社:東京都中央区、以下「第一三共エスファ(株)」)が8月15日に製造販売承認を取得しましたことをお知らせいたします。

ユリーフ AG は、キッセイ薬品が製造し、第一三共エスファ(株)が販売を担当します。発売時期は、薬価基準収載後を予定しております。

なお、先発医薬品であるユリーフ[®]は、引き続き、キッセイ薬品と第一三共(株)が情報提供活動と共同販売を行います。

シロドシンは、キッセイ薬品が創製した選択的 $\alpha 1A$ 受容体遮断薬であり、国内においては第一三共(株)と共同開発、共同販売するとともに、海外においては、キッセイ薬品の技術導出先により開発、販売され、現在世界 51 カ国の患者さんに提供されています。

キッセイ薬品は、引き続き、シロドシンを世界の患者さんに提供することにより、人びとの健康に貢献できることを期待しています。

また、泌尿器領域はキッセイ薬品の重点領域の一つであり、選択的 $\beta 3$ 受容体作動薬である過活動膀胱治療薬「ビベグロン(一般名)」を杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区)と共同開発しております。本剤は、昨年 9 月に同社より製造販売承認申請されており、製造販売承認取得、薬価基準収載後に、同社と共同で販売します。新薬の発売により、患者さんへの更なる貢献と泌尿器領域におけるプレゼンスの向上を図ります。

以上

※オーソライズド・ジェネリック:先発医薬品メーカーの許諾を受け、先発医薬品と原薬、添加物・製法等が同一の後発医薬品(ジェネリック医薬品)です。

〈 お問い合わせ先 〉
広 報 部
TEL:0263-25-9523

《ご参考》

ユリーフ AG 販売名：シロドシン錠 2mg「DSEP」、シロドシン錠 4mg「DSEP」、
シロドシン OD 錠 2mg「DSEP」、シロドシン OD 錠 4mg「DSEP」

先 発 医 薬 品 名：ユリーフ[®]錠 2mg、ユリーフ[®]錠 4mg、ユリーフ[®]OD 錠 2mg、ユリーフ[®]OD 錠 4mg

効 能 ・ 効 果：前立腺肥大症に伴う排尿障害

製 造 販 売 元：第一三共エスファ株式会社

販 売 提 携：第一三共株式会社

技 術 提 携：キッセイ薬品工業株式会社