



2023年10月24日

抗悪性腫瘍剤「エルプラット®」の 高田製薬への製造販売承認の承継について

Debiopharm International SA（本社 スイス ローザンヌ、CEO Bertrand Ducrey、以下「デビオフาร์ม社」）、株式会社ヤクルト本社（本社 東京都港区、代表取締役社長 成田 裕、以下「ヤクルト本社」）および高田製薬株式会社（本社 埼玉県さいたま市、代表取締役社長 高田浩樹、以下「高田製薬」）は、ヤクルト本社がデビオフาร์ม社からライセンスを受けて日本国内で製造販売している抗悪性腫瘍剤「エルプラット®」（一般名：オキサリプラチン、販売名：エルプラット®点滴静注液50mg・100mg・200mg）について、高田製薬に段階的に販売移管および製造販売承認の承継を行うことに合意いたしましたので、お知らせします。

これまでヤクルト本社が実施してきたエルプラット®の安定供給、情報提供および情報収集活動の高田製薬への引き継ぎ、ならびにエルプラット®の製造販売承認の承継を円滑に進めるため、以下のとおり、段階的にヤクルト本社から高田製薬へ販売および流通業務を移管し、一定期間後に製造販売承認の承継を行う計画としています。

- ・販売移管時期：2024年4月（予定）
- ・承継時期：2025年4月（予定）

以 上

【ご参考】

エルプラット®について

エルプラット®は、デビオファーム社がライセンスを保有する白金錯体系抗悪性腫瘍剤です。日本では、2005年3月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で承認され、同年4月から販売が開始されました。また2009年8月に「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果が承認されました。

さらに、2009年9月には「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する用法・用量の追加、2011年11月に「結腸癌における術後補助化学療法」に対する用法・用量の追加が承認されました。その後、2013年12月に「治癒切除不能な膀胱癌」の効能・効果、2015年3月に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果ならびに用法・用量の追加承認も取得しています。2015年11月には、「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果と、既承認の効能・効果である「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」とを併せて、「胃癌」の効能・効果が承認されています。そして、2018年9月には「小腸癌」の効能・効果が承認されています。

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、飲料・食品、医薬品、化粧品の開発・製造販売を行う日本企業です。

高田製薬について

高田製薬は、小児科領域を強みとした付加価値ジェネリック医薬品をはじめとして、「独創的な製品を開発し、高品質の製品を適正に供給することにより、人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げ、研究開発型の会社として主に医薬品の研究開発・製造・販売事業を展開しています。

デビオファーム社について

デビオファーム社の患者さんへのコミットメント

デビオファーム社はがん領域および感染症疾患の高いアンメット・メディカル・ニーズを対象とする革新的な治療法を開発しています。革新的な創薬製品とリアルワールドで患者さんが使用している製品の間のギャップを埋めるため、私たちはポ

テンシヤルの高い化合物や技術を権利導入のために見出し、それらの臨床における安全性や有効性を実証し、そして患者アクセスを全世界で最大化するために大規模な医薬品商業化パートナーを選択しています。

さらなる情報は、www.debiopharm.com をご参照ください。

私たちの Twitter (@DebiopharmNews, <http://twitter.com/DebiopharmNews>) をフォローしてください。