

2018年1月17日

報道関係各位

株式会社オーファンパシフィック

## ラジレス<sup>®</sup>錠 150mg 製造販売承認の承継のお知らせ

株式会社オーファンパシフィック（本社：東京都港区、代表取締役社長：フィリップ オヴァロ、以下「オーファンパシフィック」）は、ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：網場 一成、以下「ノバルティス」）が現在製造販売している「ラジレス<sup>®</sup>錠 150 mg」の日本国内における製造販売承認を2018年1月29日に承継することになりましたのでお知らせいたします。

本承継は、2016年7月にノバルティス本社（スイス）とNoden Pharma DAC, Inc（本社：アイルランド、以下「ノーデン社」）との間で締結された契約に基づき、ノーデン社が全世界におけるラジレス<sup>®</sup>錠の製造販売の権利を譲り受けました。日本においてノーデン社は、ラジレス<sup>®</sup>錠の製造販売を行うにあたりオーファンパシフィックと契約しました。

ラジレス<sup>®</sup>錠は世界50か国以上で販売されている唯一の直接的レニン阻害薬であり、日本では「高血圧症」の効能効果で2009年に承認、同年の10月に発売されました。

オーファンパシフィックは、シミックグループの一員として現在同グループが推進している Innovative Pharma Model（IPM）事業の一翼を担い、日本市場で製品を販売しようとする海外の製薬企業のために製造販売承認を取得し、日本の患者さんに安定的にお届けします。オーファンパシフィックは、我々のミッションであるオーファンドラッグの供給を行うだけでなく、ラジレス<sup>®</sup>錠のように医療上欠かすことのできない唯一の作用機序を持つ医薬品を安定供給し、日本の患者さんや医療関係者の方々により幅広い治療選択肢を提供することで医療に貢献していきます。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社オーファンパシフィック 経営企画部

Tel: 03-6779-8151

## <参考>

### ラジレス<sup>®</sup>錠 150 mgの概略

- 【販売名】 ラジレス錠 150 mg  
【一般名】 アリスキレンフマル酸塩  
【効能又は効果】 高血圧症  
【用法及び用量】 通常、成人にはアリスキレンとして150mgを1日1回経口投与する。  
なお、効果不十分な場合は、300mgまで増量することができる。

## 会社概要

### 【株式会社オーファンパシフィックについて】

日本において最大級の CRO を傘下に持つシミックホールディングスと、医薬品流通の最大手であるメディカルホールディングスが、希少疾病用医薬品を中心とした医療用医薬品の新たなビジネスを構築するための合併会社として 2012 年に設立されました。オーファンパシフィックは、国内外のネットワークを活かし、必須医薬品の安定供給、希少疾病用医薬品の導入および日本に拠点を持たない海外企業の日本市場進出支援を行っています。<http://www.orphanpacific.com/corporate/index.html>

### 【シミックグループについて】

シミックグループは、1992 年に日本で初めて CRO（医薬品開発支援）事業を開始し、現在は開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。また、ヘルスケア事業、診断薬やオーファンドラッグの自社での開発及び製造販売業なども行い、多様化するニーズに対応しています。幅広い経験と CRO のパイオニアとして蓄積したノウハウをベースに、独自のビジネスモデル PVC（Pharmaceutical Value Creator）の構築を進め、医薬品事業における付加価値の創生に取り組んでいます。

IPM（Innovative Pharma Model）事業とは、当社グループが保有する製造販売業等の許認可とバリューチェーンを組み合わせた新たなビジネスソリューションを製薬企業等へ提供する事業です。

現段階では、主にオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）や診断薬等の開発及び販売に係る業務を行っております。<https://www.cmicgroup.com/>