



AsahiKASEI

2021年7月19日

サノフィ株式会社
旭化成ファーマ株式会社

免疫調整剤「プラケニル[®]錠200mg」： 日本における販売に関するライセンス契約締結および 販売移管のお知らせ

サノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：岩屋 孝彦、以下「サノフィ」）と旭化成ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：青木 喜和、以下「旭化成ファーマ」）は、皮膚エリテマトーデス（CLE）¹⁾および全身性エリテマトーデス（SLE）²⁾治療薬「プラケニル[®]錠 200mg」（一般名：ヒドロキシクロロキン硫酸塩、以下「プラケニル[®]」）について、このたび、日本における販売に関するライセンス契約（以下「本契約」）を締結したことをお知らせします。

本契約に伴い、本年10月1日をもって「プラケニル[®]」の販売をサノフィから旭化成ファーマに移管する予定です。なお、サノフィは引き続き「プラケニル[®]」の製造販売承認を保持し、製造を行います。

「プラケニル[®]」は4-アミノキノリン類に属し、主な作用として抗炎症作用、免疫調節作用、抗マalaria作用を有する薬剤です。日本では過去に抗マalaria薬などとして販売されていたクロロキンと類似した作用機序および化学構造を持ちます。しかし、組織に対する親和性がクロロキンと比較して弱く、クロロキンの副作用のひとつである網膜障害の発現率も、ヒドロキシクロロキンでは相対的に低いことが報告されています。

「プラケニル[®]」は現在欧米諸国を含む70カ国以上で承認されており、皮膚エリテマトーデス（CLE）および全身性エリテマトーデス（SLE）に対して海外では標準的治療薬と位置付けられています。

日本では、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、海外の状況から医療上の必要性が高い薬剤と評価されました。2010年12月に厚生労働省から開発要請を受けたサノフィが開発を進め、2015年7月に「皮膚エリテマトーデス（CLE）、全身性エリテマトーデス（SLE）」の効能・効果で製造販売承認を取得し、同年9月に発売しました。

サノフィと旭化成ファーマは、本契約を通して今後もCLEおよびSLEの治療に貢献してまいります。

以上

- 1) 皮膚エリテマトーデス (CLE) : エリテマトーデスとは膠原病の 1 つで、皮膚に狼に噛まれたような赤い斑点 (紅斑: lupuserythematosus。lupus はラテン語で狼の意味) ができることから名づけられています。CLE とは、エリテマトーデスでの特異的皮膚症状を中心とした皮膚障害を指し、とくに顔面、耳、首の回りなどに高頻度に赤い斑点 (紅斑) が現れます。罹患人口に関する日本での疫学調査はありませんが、SLE と同程度の患者数に上ると言われています。
- 2) 全身性エリテマトーデス (SLE) : SLE は、DNA-抗 DNA 抗体などの免疫複合体の組織沈着により起こる全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患です。発熱、全身倦怠感の他、赤い斑点 (紅斑) などの皮膚症状、関節炎といった多彩な症状を全身の様々な場所に引き起こします。若年女性に好発し、発症年齢は 20~40 歳代であることが多く、寛解と増悪を繰り返して慢性の経過を取ることが多いとされています。日本での SLE 患者数は年々増加し、現在 6 万人を超える (平成 24 年度末現在の厚生労働省の衛生行政報告例から特定疾患医療受給者証所有者数および特定疾患登録者証所有者数の合計) とされています。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

旭化成ファーマについて

旭化成ファーマ株式会社は、「ひとりひとりの “いのち” に真摯に寄り添い、豊かなアイデアと確かなサイエンスで、アンメットメディカルニーズを解決する」という理念のもと、旭化成グループのヘルスケア領域の事業会社として医療用医薬品、診断薬の分野で事業を展開しています。詳細はホームページ<https://www.asahikasei-pharma.co.jp> をご参照ください。