

2022年2月4日

各 位

持田製薬株式会社

肺動脈性肺高血圧症治療剤「MD-711」の 日本における製造販売承認申請のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、肺動脈性肺高血圧症治療剤として開発を進めている MD-711（一般名：トレプロスチニル）について、このたび厚生労働省に製造販売承認申請をいたしましたのでお知らせします。

MD-711 は、持田製薬がユナイテッド・セラピューティクス社より 2017 年に導入し、開発を進めてきた、トレプロスチニルを有効成分とする吸入剤です。米国では製品名「Tyvaso[®]」として 2009 年から販売されています。

肺動脈性肺高血圧症は、なんらかの原因によって肺動脈圧が高くなる疾患です。労作時の呼吸困難、易疲労感、動悸、めまいなどの症状を伴い、進行すると心不全を引き起こす難治性の希少疾病です。国の指定難病であり、特定医療費受給者証を交付されている患者数は 3,934 人（2019 年度）です。

持田製薬は、ユナイテッド・セラピューティクス社より導入した肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスト[®]」（トレプロスチニル注射剤）について、2014 年に製造販売承認を取得し、販売しています。吸入剤である MD-711 が加わることにより、肺動脈性肺高血圧症の治療の選択肢がさらに増え、患者さんの QOL 向上に貢献できるものと考えています。

なお、MD-711 については、「間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症」を予定効能・効果とした開発も進めており、これは 2021 年 12 月に希少疾病用医薬品に指定されています。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）