

2023年6月26日

各位

フェリング・ファーマ株式会社  
持田製薬株式会社

## 潰瘍性大腸炎治療剤「コレチメント<sup>®</sup>錠 9mg」の国内における製造販売承認取得のお知らせ

フェリング・ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長 CEO：津村 重吾、以下「フェリング」）と持田製薬株式会社（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、潰瘍性大腸炎治療剤「コレチメント<sup>®</sup>錠 9mg」（一般名：ブデソニド、開発コード：FE999315、以下「本剤」）について、フェリングが国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、局所作用型ステロイドであるブデソニドを有効成分とする経口剤であり、MMX<sup>®</sup>テクノロジー<sup>\*</sup>により、標的部位の大腸にブデソニドが送達され、同部位にて持続的に放出されるように設計されています。また、ブデソニドは肝初回通過効果によって糖質コルチコイド活性の低い代謝物となるため、全身に曝露される糖質コルチコイド活性の軽減が期待されます。海外では、既に75以上の国または地域で承認されています。

本剤は国内において、製造販売承認を保有するフェリングが製品供給を担当し、持田製薬が流通・販売を行います。

本剤により、潰瘍性大腸炎治療の新たな選択肢が増え、患者さんのQOL向上に貢献できるものと考えています。

以上

※MMX<sup>®</sup> (Multi-Matrix System) テクノロジーは、有効成分を大腸へ送達し、持続的に放出することを可能にするDDS (Drug Delivery System) です。

<本件に関するお問い合わせ先>

フェリング・ファーマ株式会社 事業企画室 (TEL. 03-3596-1203)

持田製薬株式会社 経営企画部広報室 (TEL. 03-3225-6303)

## 参考資料

### 【製品概要】

販売名	コレチメント <sup>®</sup> 錠 9mg
一般名	ブデソニド
効能又は効果	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）
用法及び用量	通常、成人にはブデソニドとして9 mgを1日1回朝経口投与する。
製造販売承認日	2023年6月26日
製造販売元	フェリング・ファーマ株式会社
販売元	持田製薬株式会社

### フェリング・ファーマ株式会社について

フェリング・ファーマ株式会社は、スイスのサンプルに本社を置く1950年設立の非上場企業フェリング・ファーマシューティカルズ社の日本法人として、2001年に設立されました。フェリング・ファーマシューティカルズ社は、ペプチド・ホルモン製剤に強みを持つグローバル研究開発型スペシャリティファーマとして、不妊症と産婦人領域、泌尿器・泌尿器がん領域並びに消化器領域における革新的医薬品の創薬・研究開発・販売により、患者さんの生活の質の向上に貢献できるように活動しております。同社は、日本を含む約50カ国で事業子会社を所有し、100カ国で製品を販売し、世界で約7,000人の従業員を擁しております。

詳細につきましては、フェリング・ファーマ株式会社ウェブサイト (<https://www.ferring.co.jp/>) をご参照ください。

### 持田製薬株式会社について

持田製薬株式会社は、1913年の創業以来、独創的な医薬品の研究開発により、特色ある医薬品を医療の場に提供してまいりました。現在は、循環器、産婦人科、精神科、消化器の重点4領域をはじめ、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品など、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。とくに消化器領域に注力しており、潰瘍性大腸炎の治療においては、本剤（コレチメント<sup>®</sup>錠）と同じMMX<sup>®</sup>テクノロジーを用いた「リアルダ<sup>®</sup>錠」や、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体「オンボー<sup>®</sup>」、バイオ後続品「アダリムマブBS皮下注「MA」」、体外診断用医薬品「カルプロテクチンモチダ/POCTモチダ」を提供しております。

詳細につきましては、持田製薬株式会社ウェブサイト (<https://www.mochida.co.jp/>) をご参照ください。