

2013年8月23日

各 位

会 社 名 シミックホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 中村 和男  
(コード番号 2309 東証第一部)  
問合せ先 取締役執行役員 CFO 望月 渉  
(TEL. 03-5745-7070)

## 子会社による新製品発売のお知らせ

当社子会社の株式会社オーファンパシフィックは、本日、急性ポルフィリン症治療薬「ノーモサング®点滴静注 250mg (一般名：ヘミン)」を発売することとなりましたのでお知らせいたします。

詳細につきましては添付のプレスリリースをご参照ください。

以 上

2013年8月23日

各 位

会 社 名 株式会社オーファンパシフィック  
代表者名 代表取締役社長 市川 邦英

## 急性ポルフィリン症治療薬「ノーモサング®点滴静注 250mg (一般名：ヘミン)」を国内で発売

株式会社オーファンパシフィックは、本日、急性ポルフィリン症治療薬「ノーモサング®点滴静注 250mg」(一般名：ヘミン)(開発コード：CMK-001)を発売いたしました。

本剤は、シミックホールディングス株式会社が、2008年12月にOrphan Europe(フランス、パリ)から導入し、開発を進めたもので、本年6月末に当社が製造販売権を承継いたしました。

本剤は、急性ポルフィリン症の急性発作時に、過剰となっているポルフィリン中間代謝産物の生成を抑制する薬剤です。1985年に欧州で承認され、急性ポルフィリン症の急性発作の第一選択薬となっており、国内においても早期の承認申請が望まれていました。2011年9月には希少疾病医薬品に指定されています。

急性ポルフィリン症は、赤血球に含まれるヘモグロビンなどを構成する「ヘム」の生合成の4つの酵素のいずれかの活性が遺伝的に低下することによって、腹痛、便秘、嘔吐などの腹部症状、高血圧、頻脈やけいれんなどの多彩な症状を呈する疾患です。重症の場合、四肢麻痺へと進行し、さらに約20%の症例で呼吸筋麻痺と球麻痺により死に至るとの報告もあります。

2010年の遺伝性ポルフィリン症に関する全国疫学調査報告では、医療機関を受診している推定患者数は約36人と報告されています。

以上

### 用語説明

希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)

薬事法第77条の2で指定された、対象患者が5万人未満の稀で重篤な疾病に用いられる医薬品

### 【株式会社オーファンパシフィック】

2012年設立。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、オーファンドラッグ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に合弁会社として設立しました。2013年1月より尿素サイクル異常症用薬「ブフェニール®(一般名フェニル酪酸ナトリウム)」を販売しています。詳しくはホームページをご覧ください。 <http://www.orphanpacific.com/>

**【シミックホールディングス株式会社】**

日本で最初の CRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。その豊富な経験を活かし、医薬品における開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC（ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター）」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。 <http://www.cmic-holdings.co.jp/>

**【Orphan Europe】**

1990 年設立。希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に特化した製薬会社で、現在 7 品目のオーファンドラッグを販売しています。2007 年にイタリアの中堅製薬会社 Recordati S.p.A.（イタリア証券取引市場上場）の傘下に入り、現在は Recordati グループの中で製薬事業を展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。 <http://www.orphan-europe.com/>

本件に関するお問い合わせ

株式会社オーファンパシフィック

企画部

TEL. 03-5843-4079