

2024年7月2日

各 位

持田製薬株式会社

## 中国におけるエパデールの新薬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、持田製薬と住友ファーマ株式会社の中国子会社である住友制薬（蘇州）有限公司が中国で開発を進めている高純度 EPA 製剤「エパデール S」（開発コード：MND-21、以下「本剤」）について、中国国家薬品监督管理局（NMPA）に新薬承認申請を行いましたのでお知らせします。

本剤は、同国の重度高トリグリセリド血症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験において、期待した結果が得られ、新薬承認申請に至りました。

また、2024年には同国における本剤の販売に関する契約を Meiji Seika ファルマ株式会社（以下「Meiji」）と締結しており、承認取得・発売後、持田製薬が Meiji に製品を供給し、Meiji は同国の提携パートナーである美享生物科技（海南）有限公司を通じて、本剤の販売を行います。

持田製薬は、本剤によって同国の患者さんの QOL 向上に貢献してまいります。

### エパデールについて

エパデール（一般名：イコサペント酸エチル）は、持田製薬が世界で初めて医療用医薬品として開発した高純度 EPA 製剤で、エパデールカプセル、エパデール S、エパデール EM カプセルがあります。エパデール S は、「高脂血症」「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善」を適応としています。EPA の高度な精製技術と大量生産能力を持つ株式会社ニッセイより原体の供給を受け、1990年の販売開始以来、多くの患者さんに服用いただいております。

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）