

2024年9月24日

各位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 伊部充弘
(コード番号 4559 東証プライム)
問合せ先 広報部長 西澤知幸
電話 03-3661-1039

高カリウム血症治療薬 ZG-801 (ビルタサ®) 製造販売承認取得のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部充弘、以下「当社」）は、高カリウム血症治療薬 ZG-801 (ビルタサ®) の国内製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

ZG-801 (ビルタサ®) は非吸収性の陽イオン吸着ポリマーで、主に結腸管腔でカリウムを吸着し、糞便中へのカリウム排泄を増加させることで、高カリウム血症患者の血清カリウム値を低下させる薬剤です。2024年9月時点で、米国、カナダ、ヨーロッパ諸国など世界41カ国で承認されています。

当社は CSL Vifor（本社：St. Gallen, Switzerland、代表者：Hervé Gisserot）と2018年に締結した独占的開発および販売に関する契約に基づき日本国内で臨床試験を実施し、2023年9月に製造販売承認申請いたしました。このたび、ZG-801 (ビルタサ®) の製造販売承認を取得し、販売開始に向けて準備を進めております。

当社は、患者様により良い治療選択肢を提供できるように、引き続き研究開発を進めてまいります。

〈承認内容の概要〉

[販売名]	ビルタサ®懸濁用散分包 8.4 g (英名：Veltassa® 8.4 g powder for suspension (Single-dose package))
[一般的名称]	パチロマーソルビテクスカルシウム (英名：Patiromer Sorbitex Calcium)
[剤形]	懸濁用散剤
[効能又は効果]	高カリウム血症
[用法及び用量]	通常、成人には、パチロマーとして 8.4 g を開始用量とし、水で懸濁して、1日1回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回 25.2 g とする。

CSL Vifor について

CSL Vifor は、鉄欠乏症と腎臓病の分野における医薬品と革新的な先端療法を提供するグローバル企業です。同社は戦略的なグローバルパートナーシップ、ライセンス導入、開発、製造、精密医療のための医薬品のマーケティングに特化しており、世界中の患者さんがより良い、より健康的な生活を送ることができるように支援することを目指しています。

同社の親会社 CSL（本社：Melbourne, Australia）は、従業員 32,000 人の企業で、生命を救う治療法を 100 カ国以上で提供しています。

CSL Vifor についての詳細は、www.cslvifor.com をご覧ください。

以 上