
Press Release

2023 年 11 月 22 日

各 位

住友ファーマ株式会社

中国における市中肺炎治療剤 「XENLETA®」(lefamulin acetate)の承認について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博、以下「住友ファーマ」)の中国子会社である住友制薬(蘇州)有限公司(以下「住友制薬(蘇州)」)は、「XENLETA®」(一般名:lefamulin acetate、以下「本剤」)について、中国国家薬品监督管理局より、2023 年 11 月 14 日付で注射剤および錠剤で成人の市中肺炎を適応症として中国において承認したという通知を 2023 年 11 月 17 日に受領しましたので、お知らせします。

住友制薬(蘇州)は、今後、本剤を中国において発売する予定ですが、発売時期については現在検討中です。住友制薬(蘇州)はカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」(中国での製品名「MEPEM®」)を販売しています。このたびの本剤の承認により、市中肺炎の新たな治療選択肢を提供し、中国の感染症治療に一層貢献できることを期待しています。

(ご参考)

XENLETA®(一般名:lefamulin acetate)について

XENLETA®は、Nabriva Therapeutics plc(本社:ダブリン アイルランド、以下「Nabriva 社」)によって創製、開発されたプレウロムチリン系の抗菌薬であり、既存の抗生物質とは異なる作用機序を有し、耐性や交差耐性を発現しにくい新規の感染症治療薬です。本剤は細菌の成長に必要な細菌タンパク質の合成を阻害するように設計されており、他の抗生物質クラスとは異なる分子部位に、高い親和性と高い特異性をもって結合します。

本剤は、米国食品医薬品局(FDA)、カナダ保健省(Health Canada)および欧州委員会(EC)から、成人の細菌性市中肺炎を適応症として承認されており、米国で「XENLETA®」として販売されています。

住友制薬(蘇州)は 2021 年 5 月に、中国本土、台湾、香港、マカオにおける本剤の独占的な開発・販売権を取得しました。その後、2023 年 7 月に、住友ファーマが中国本土、台湾、香港、マカオにおける本剤の資産を Nabriva 社から買収しました。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

E-mail: prir@sumitomo-pharma.co.jp