

2024年9月3日



PDRファーマ株式会社

## アミロイド PET 検査用イメージング剤「アミヴィッド®静注」の 効能又は効果の一部変更承認取得のお知らせ

PDRファーマ株式会社(本社:東京都中央区/代表取締役社長:村上 雅人)は、「アミヴィッド®静注」(一般名: フロルベタピル(<sup>18</sup>F)、以下、本剤)について、8月29日付で以下の効能又は効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

### <効能又は効果>

- アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化
- 抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化

(下線部: 追加効能)

本剤は、2016年12月に国内で初めて「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」の効能で承認を取得したPET\*イメージング剤であり、2023年8月には、アルツハイマー病による軽度認知障害が疑われる患者さんも本剤の対象とする効能追加の承認を取得し、適応を拡大しています。

更にこの度の効能追加により、アルツハイマー病の診断が確定し、疾患の進行を抑制する抗アミロイドベータ抗体薬の投与を受けた患者さんも対象となり、本剤を用いたPET イメージングによる脳内のアミロイドベータプラークの蓄積を確認することができるようになりました。

当社は治療につながる診断薬を開発することでアルツハイマー型認知症治療の幅を拡げ、健康長寿社会における認知症疾患医療、および認知症に苦しむ患者さんやそのご家族、そして社会に貢献してまいります。

\* Positron Emission Tomography の略

#### 【アミヴィッド®静注(一般名: フロルベタピル(<sup>18</sup>F))について】

アミヴィッド®静注は、放射性フッ素(<sup>18</sup>F)で標識されたフロルベタピル(<sup>18</sup>F)を有効成分とする、ヒト脳内のアミロイドベータプラークの可視化を目的に開発された PET イメージング剤であり、2016 年 12 月に従来の放射性医薬品とは異なる「フレキシブルドーズ™製剤」として、国内で最初の製造販売承認を取得しました。アミヴィッド、AMYVID は Avid Radiopharmaceuticals, Inc. の登録商標です。

#### PDRファーマについて

PDRファーマ株式会社(2022 年ペプチドリームグループに参画)は、1968 年に事業を開始して以来、放射性医薬品領域の先駆者として、放射性医薬品等の研究開発・製造・販売等を通じて高品質な放射性医薬品を提供してまいりました。現在 21 品目の放射性診断薬(SPECT 診断薬および PET 診断薬)、及び8品目(3製品カテゴリー)の放射性治療薬を国内で販売しております。さらに、PDRファーマとペプチドリームは国内およびグローバル・マーケットに向けた放射性診断薬、ならびに放射線治療薬の広範なパイプラインを開発しています。詳細については、<https://www.pdradiopharma.com/>をご覧ください。

#### 【本リリースに関するお問い合わせ先】

PDRファーマ株式会社 総務部 田中

TEL: 03-6263-0724

E-mail: s-info-hq@pdradiopharma.com