

2024年12月27日



PDRファーマ株式会社

PET 検査用イメージング剤「タウヴィット®静注」 製造販売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、本日、「タウヴィット®静注」(一般名:フロルタウシビル(^{18}F)、以下、本剤)について、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助」を効能又は効果として、国内における製造販売承認を取得しましたことをご案内いたします。

本剤は、アルツハイマー病に関わるタンパク質「タウ」に結合する低分子化合物であるフロルタウシビルを放射性フッ素(^{18}F)で標識した PET イメージング剤であり、2020年5月に米国、また2024年8月には欧州において、アルツハイマー病が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内神経原線維変化の分布の評価に係る効能・効果で承認されています。

当社は、2022年にイーライリリー・アンド・カンパニーとの間で締結した日本における共同開発契約に基づき、先日薬価収載された「ドナネマブ(遺伝子組換え)」の国際共同第Ⅲ相試験の成績等を踏まえ製造販売承認申請を行い、今般、承認を取得しました。

高齢化が進む社会において、認知症患者の増加は急速に進んでいます。治療薬の登場により、認知症診療は新たな時代を迎えております。当社は「画像診断」の分野で総合的な認知症対策に貢献し、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に貢献してまいります。

<製品概要>

- 販売名:タウヴィット®静注
- 一般名:フロルタウシビル(^{18}F)注射液
- 効能 又は 効果:アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助

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23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

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