

2025 年 5 月 1 日
株式会社新日本科学

<https://snbl.com>

(証券コード:2395 東証プライム)

Satsuma 社の経鼻偏頭痛薬「Atzumi™」(開発コード: STS101) 米国 FDA 承認取得に関するお知らせ

ー新日本科学の経鼻投与基盤技術を用いた経鼻薬承認第 1 号ー

株式会社新日本科学（本社：鹿児島県鹿児島市、代表取締役会長兼社長：永田良一、以下当社）の米国子会社 Satsuma Pharmaceuticals, Inc.（以下 Satsuma 社）は、米国時間 4 月 30 日、急性期偏頭痛治療薬 Atzumi™（開発コード: STS101）に関して、米国食品医薬品局（FDA）より販売承認を取得しましたので、お知らせします。Atzumi™は当社の経鼻投与基盤技術を用いて開発された経鼻薬の承認第 1 号となります。

当社が独自に開発した経鼻製剤投与基盤技術は、粘膜と親和性の高い担体をベースとした粉体制剤技術と簡易で精度の高い投与が可能なデバイス（医療用具）を組み合わせたプラットフォーム技術です。Atzumi™の有効成分は、偏頭痛の急性期治療薬として長年にわたり臨床で使用され、安全性と有効性が確認されているジヒドロエルゴタミン(dihydroergotamine: DHE)です。既存の DHE 医薬品の投与剤型は、注射剤や点鼻液(スプレー)剤であるのに対して、Atzumi™は、DHE 経鼻粉末治療薬（点鼻粉末のパウダー剤: DHE の新剤型）として、新規経鼻投与デバイスと組み合わせて開発されました。Atzumi™は、鼻粘膜での薬物滞留を向上させることで、速やかで高い薬物吸収が可能であること、加えて注射剤に比べて投与が容易であり手のひらサイズのデバイスは携帯性にも優れているという特徴があります。

米国では約 4,000 万人、米国の人口の 12%にあたる人たちが偏頭痛に苦しんでいる*と推測されています。特に 20 代から 40 代の働く女性に多いのが特徴であり、社会的ニーズが高く、ビッグファーマを含め新規参入企業が相次ぎ、米国の偏頭痛薬市場は拡大が続いています。競合品も多く存在するものの、米国には偏頭痛の専門医が約 35,000 人存在し、これらの医師は患者さんの症状に合わせて治療薬を処方するため、Atzumi™は有望な選択肢の一つになり得ると期待されます。

なお、本件による当社業績への影響は精査中であり、公表すべき事項が発生した場合、速やかにお知らせいたします。

Satsuma 社 代表取締役社長兼 CEO 永田良一のコメント：

『Atzumi™は、DHE がトリプタン系やゲパント系が効かない患者において有用な治療の選択肢になり得ることや治療から 24 時間以内に再び発作が起きる割合が低いこと等の有用性のもとに、新日本科学が独自に開発した経鼻製剤投与基盤技術を応用して Satsuma 社が開発した医薬品であり、今回の FDA 承認は偏頭痛に苦しむ患者さんの偏頭痛急性期発作に新たな選択肢を提供する画期的なものと考えます。偏頭痛の非常に不快な症状から解放されたいと願う患者さんに対して、Atzumi™は生活の質（QOL）向上に必ず貢献できると確信しています』



<Atzumi™について>

Atzumi™は、ジヒドロエルゴタミン (DHE) を含有する先進の点鼻用粉末製剤で、独創的鼻腔送達デバイスを介して投与するコンビネーション製品として、Satsuma 社が新日本科学の技術をもとに独自開発した点鼻薬です。Atzumi™は、米国で承認済の DHE 注射剤及び DHE 点鼻液剤との PK (薬物動態) を比較した臨床第 1 相試験ならびに臨床第 3 相長期安全性評価試験 (試験名: ASCEND 試験) に基づいて FDA から承認されました。

以上

*出典: American Migraine Foundation, WHO ウェブサイト等

【本件に関するお問い合わせ】
(株)新日本科学 IR広報統括部
TEL: 03-5565-6216
E-mail: ir@snbl.com