

2018年1月17日

各 位

キッセイ薬品工業株式会社  
長野県松本市芳野19番48号  
(東証第1部 コード番号4547)

JCRファーマ株式会社  
兵庫県芦屋市春日町3番19号  
(東証第1部 コード番号4552)

## 持続型赤血球造血刺激因子製剤「JR-131(開発番号)」 第Ⅲ相臨床試験結果のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(以下「キッセイ薬品」、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)とJCRファーマ株式会社(以下「JCR」、代表取締役会長兼社長:芦田信)は、腎性貧血の治療に用いられる持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチンアルファ(一般名)のバイオ後続品(開発番号:JR-131、以下「本剤」)について、2016年8月より実施しております第Ⅲ相臨床試験において、ダルベポエチンアルファ(先行バイオ医薬品)との同等性が検証されたことをお知らせいたします。

本試験では、本剤と先行バイオ医薬品との間で有効性における同等性の検証および安全性の比較検討を行いました。その結果、有効性の主要評価項目であるヘモグロビン濃度変化量における同等性が検証され、安全性プロファイルの類似性も確認されました。

両社は、2013年9月に本剤の共同研究開発に関する契約を締結し、2018年に製造販売承認申請を行うことを目指して開発を進めております。両社は、経済性に優れる本剤を開発し、JCRのグローバル品質基準に適合したバイオ医薬品製造のノウハウとキッセイ薬品の腎・透析領域でのプレゼンス、本邦初の国産バイオ後続品であるエポエチンアルファBS注「JCR」で培った実績を活かして、同領域における新たな選択肢を提供することにより、医療に貢献することを目指して参ります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】  
キッセイ薬品工業株式会社 広報部  
TEL: 0263-25-9523  
JCRファーマ株式会社 経営企画本部  
TEL: 0797-32-1995