

2018年9月28日

各 位



会社名 J C R ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 芦田 信
(東証1部 コード番号4552)
問合せ先 執行役員経営企画本部長 本多 裕
(TEL 0797-32-8591)

**持続型赤血球造血刺激因子製剤「JR-131（開発番号）」
製造販売承認申請のお知らせ**

当社は、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）について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

JR-131は、2013年9月にキッセイ薬品工業株式会社と本剤の共同研究開発に関する契約を締結し、開発を進めてまいりました。2016年8月より開始した第Ⅲ相臨床試験において、先行バイオ医薬品との同等性／同質性が検証され、安全性プロファイルの類似性も確認されました。

今後も、グローバル品質基準に適合した当社のバイオ医薬品製造ノウハウならびに、2010年より販売している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、新たな治療選択肢を提供することで、より多くの患者の皆さんの治療に貢献できるよう取り組んでまいります。

なお、本件に関する今期当社連結業績への影響は軽微であります。

以 上