



2020年8月26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
(東証第1部 コード番号 4552)
問合せ先 上席執行役員経営企画本部担当 本多 裕
(TEL 0797-32-1995)

ブラジル連邦共和国への事業展開について

当社は、本日開催の取締役会において、ライソゾーム病治療薬のグローバル展開として、ブラジル連邦共和国への事業展開を正式に決定しましたのでお知らせいたします。

当社は「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指すべき姿として掲げ、その実現に向け日本国内のみならず、ブラジル連邦共和国および欧米におけるライソゾーム病治療薬の治験実施ならびに事業展開の検討を進めております。

この度、本年11月に予定しているムコ多糖症II型（ハンター症候群）治療酵素製剤JR-141（血液脳関門通過型遺伝子組換えイズロン酸-2-スルファターゼ）のブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）への製造販売承認申請を見据え、申請および販売等を統括、管理する目的でブラジル連邦共和国に設立したJCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.（以下、JCR DO BRASIL（ジョタセエヒドブラジル）社）を拠点として、同国においてライソゾーム病治療薬の販売事業を行うことを正式に決定いたしました。

ブラジル連邦共和国は近年、国の発展に伴う国民の所得増加等の要因により医療サービス需要が増加しており、医薬品市場は2018年に世界7位となりましたが、2023年には世界5位まで拡大すると予測されています（日本は両年とも世界3位）。また日本・欧米同様にICH（医薬品規制調和国際会議）のメンバーであり、新医薬品の開発・上市に関する基準・規制要件が整備されています。

当社では、ブラジル連邦共和国におけるムコ多糖症II型（ハンター症候群）の診断患者は約300人、そのうち約70%が治療を受けていると推測しております。また、ムコ多糖症を含むライソゾーム病患者は特定の施設に集中して治療を受けている特徴もあることから、当社のグローバル展開の第一歩として、ブラジル連邦共和国での事業展開は戦略上合理的と判断いたしました。

JCR DO BRASIL 社の事業活動は、JR-141をはじめとしたライソゾーム病治療薬の製造販売承認申請、承認取得後の販売及び情報提供活動に加え、ブラジル連邦共和国における

KOL※・患者会との連携等を考えております。

現在、ブラジル連邦共和国における JR-141 の臨床第 2 相試験は既に完了しており、本年 11 月に ANVISA への製造販売承認申請を予定しています。申請後はブラジル連邦共和国における法規制にそって優先的な審査が行われ、今後開始予定であるグローバル臨床第 3 相試験の終了を待たず 2021 年中に製造販売承認を取得できる見込みです。

また、本年中にムコ多糖症 I 型（ハーラー症候群等）治療酵素製剤 JR-171（血液脳関門通過型遺伝子組換え α -L-イズロニダーゼ）の日本・ブラジル・米国におけるグローバル臨床第 1/2 相試験の開始を計画しており、JCR DO BRASIL 社という拠点を構えることで、これらが遅延なく進捗していくことを期待しております。

※KOL（Key Opinion Leader）

医療業界において特定分野・領域への影響力が高い医師などの専門家のこと。

今後も、希少疾病治療領域のスペシャリティファーマとして、世界中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