



2020年12月15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)

遺伝子組換え持続型成長ホルモン製剤（開発番号：JR-142）  
第II相臨床試験の治験計画届受理および当該試験開始予定のお知らせ

当社は、主力事業のひとつである成長ホルモン事業の更なる拡充を目指して開発を進めております。遺伝子組換え持続型成長ホルモン製剤（開発番号：JR-142）について、この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に第II相臨床試験の治験計画届を提出し、所定の調査が終了しましたことをご知らせいたします。なお、2021年3月に当該試験の開始を予定しております。

成長ホルモン補充療法は、通常、週6～7回の自己注射を基本としているため、ほぼ連日となる注入の手間や、穿刺・抜針などによる痛みの問題が課題として挙げられておりました。この様な課題に対応するため、週1回の投与で、連日投与と同等の成長促進効果が期待される持続型成長ホルモン製剤を重要テーマのひとつとして研究を続けてまいりました。

JR-142は、小児における成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象に開発を進めており、健康成人男性を対象とした第I相臨床試験では安全性に問題はなく、薬物動態及び薬力学的データを取得いたしました。第II相臨床試験は、合計24名の成長ホルモン分泌不全性低身長症の患者さんを対象にJR-142またはグロウジェクト®を26週間投与し、有効性（成長促進効果）、薬物動態及び安全性について評価を行います。

また当社では、現在、主力製品である遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」の適応拡大として、SHOX異常症（開発番号：JR-401X）の開発も併せて進めております（関連リリースは[こちら](#)）。今後も患者の皆さんのニーズにお応えできるよう、成長障害に対する幅広い治療を提供してまいります。

なお、本件に関する今期（2021年3月期）の当社連結業績への影響は軽微であります。

以 上