

2023年6月26日

各位



会社名 JCR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  
(コード番号 4552 東証プライム市場)  
問合せ先 上席執行役員管理本部長 本多 裕  
(TEL 0797-32-1995)

### 成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」の骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長への効能追加のお知らせ

当社は、遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®皮下注 6mg 及び同 12mg」（一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え）、以下本剤）について、本日厚生労働省より、「骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長」の日本における効能追加に係る一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

SHOX 異常症は、性染色体上に存在する成長遺伝子 *SHOX* (Short stature homeobox containing gene) の機能喪失を招く微細欠失・重複や変異等に起因する遺伝子疾患です。同疾患は、成長遺伝子の異常により低身長を呈しますが、国内において承認された SHOX 異常症における低身長の治療薬は本剤が初めてとなります。

本剤は、これまでに「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」、「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長」、「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」および「骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症」の効能又は効果を取得しており、今回の効能追加が 5 つ目になります。

当社は、現在新たに小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした、持続型成長ホルモン製剤（開発番号：JR-142）の開発を進めております。また、成長ホルモン専用電動式医薬品注入器「グロウジェクター®L」や、服薬管理アプリケーションソフトウェア「めろん日記®」など、患者の皆さんの QOL (Quality of Life) 向上に貢献するデバイス開発・治療に対する付加価値の提供も継続してまいります。

当社は、今後も成長ホルモン領域に貢献するため、高品質医薬品の安定供給を維持するとともに、患者の皆さんのニーズにお応えできるよう、成長障害治療に対する幅広い選択肢をご提供してまいります。

なお、本件に関する今期（2024年3月期）の当社連結業績への影響は、期首計画に織込み済みです。

グロウジェクト® 製品概要 ※下線部が追加承認された項目

販売名	グロウジェクト®皮下注 6mg グロウジェクト®皮下注 12mg
一般名	ソマトロピン（遺伝子組換え）
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</li> <li>・骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長</li> <li>・成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）</li> <li>・骨端線閉鎖を伴わない SGA（small-for-gestational age）性低身長症</li> <li>・<u>骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長</u></li> </ul>
用法及び用量	<p>・骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.175mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。</p> <p>・骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.35mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。</p> <p>・成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 通常開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.021 mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり 0.084mg を上限として漸増し、1 週間に 6～7 回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1mg を超えないこと。</p> <p>・骨端線閉鎖を伴わない SGA（small-for-gestational age）性低身長症 通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.23mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は 1 週間に体重 kg 当たり 0.47mg まで増量し、6～7 回に分けて皮下に注射する。</p> <p>・<u>骨端線閉鎖を伴わない SHOX 異常症における低身長</u> <u>通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.35mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。</u></p>

ニュースリリースは株主・投資家の皆さまや報道関係者へ、当社の事業に関する最新情報の提供を目的としたものです。本資料に含まれている医薬品（開発中の物を含む）に関する情報は宣伝広告、医学的アドバイス等を目的とするものではありません。

以 上