



2023年9月25日

各 位

会 社 名 キッズウェル・バイオ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 紅林 伸也
(コード番号：4584 グロース)
問 合 せ 先 社 長 室 長 栗原 隆浩
(TEL.03-6222-9547)

持田製薬株式会社とのがん治療領域のバイオ後続品（バイオシミラー） 国内での医薬品製造販売承認取得のお知らせ

当社は、2016年12月5日付「持田製薬株式会社とのがん治療領域のバイオ後続品（バイオシミラー）における共同事業化契約の締結に関するお知らせ」にて公表した、がん治療領域のバイオシミラー（当社開発番号：GBS-010 ペグフィルグラスチムバイオシミラー。以下、「本剤」といいます。）について、持田製薬株式会社（以下、「持田製薬」といいます。）との共同事業化契約に基づき開発を進めてきました。この度、開発パートナーである持田製薬株式会社が2023年9月25日付で、厚生労働省より本剤の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、フィルグラスチムバイオシミラー（当社開発番号：GBS-001）、ダルベポエチンアルファバイオシミラー（当社開発番号：GBS-011）、ラニビズマブバイオシミラー（当社開発番号：GBS-007）に続く、当社のバイオシミラー事業における第4番目の上市製品です。

詳細は、別紙共同プレスリリースをご覧ください。

当社は、これらの製品によって生み出される将来の収益に加え、バイオシミラー（バイオ医薬品）を上市させる過程で得られた経験・ノウハウを活かし、今後も当社の経営ビジョンである「KIDS WELL, ALL WELL -こどもの力になること、こどもが力になれること-」の体現に努めると共に、中期経営計画の達成とさらなる成長を追求してまいります。

なお、2024年3月期の通期業績予想に与える影響はありません。

以 上

2023年9月25日

各 位

持田製薬株式会社
キッズウェル・バイオ株式会社

持続型 G-CSF 製剤

「ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 『モチダ』 / 『ニプロ』」の 国内における製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）とキッズウェル・バイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：紅林 伸也、以下「キッズウェル・バイオ」）は、持田製薬が「ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 『モチダ』」について、持田製薬の子会社で後発品事業を担う持田製薬販売株式会社が「ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 『ニプロ』」について、本日、国内における製造販売承認をそれぞれ取得しましたのでお知らせします。

「ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 『モチダ』 / 『ニプロ』」（以下「本剤」）は、持田製薬とキッズウェル・バイオが共同事業化契約のもとに開発を進めてきた持続型 G-CSF 製剤で、ペグフィルグラスチム製剤のバイオ後続品として国内で初めて承認されました。

今後、本剤の原薬供給はキッズウェル・バイオが担当し、「ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 『モチダ』」は持田製薬が、「ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 『ニプロ』」はニプロ株式会社が販売します。

持田製薬とキッズウェル・バイオは、本剤が患者さんの治療の選択肢を広げ、QOL向上と経済的負担の軽減に貢献できるものと考えております。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室 TEL:03-3225-6303 Mail:webmaster@mochida.co.jp	キッズウェル・バイオ株式会社 社長室 TEL:03-6222-9547 Mail:info@kidswellbio.com
--	--

参考資料

ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「モチダ」 / 「ニプロ」 の概要

販売名	ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「モチダ」	ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「ニプロ」
一般名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ペグフィルグラスチム後続 1]	
効能又は効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	
用法及び用量	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ペグフィルグラスチム後続 1] として、3.6 mg を化学療法 1 サイクルあたり 1 回皮下投与する。	
製造販売元	持田製薬株式会社	持田製薬販売株式会社
販売	持田製薬株式会社	ニプロ株式会社

持田製薬株式会社について

持田製薬株式会社は、1913 年の創業以来、独創的な医薬品の研究開発により、特色ある医薬品を医療の場に提供してまいりました。現在は、循環器、産婦人科、精神科、消化器の重点 4 領域をはじめ、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品など、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

<https://www.mochida.co.jp/>

キッズウェル・バイオ株式会社について

キッズウェル・バイオ株式会社は、「バイオで価値を創造する - こども・家族・社会をつつむケアを目指して -」を企業理念に掲げ、バイオシミラー、細胞治療（再生医療）、バイオ新薬事業を展開しています。病気に苦しむ患者さまに革新的な治療薬・治療法を提供し、みんなが幸せに明るく暮らすことのできる社会の実現に貢献できるよう、日々研究開発活動に取り組んでいます。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

<https://www.kidswellbio.com/>