



2019年9月20日

各 位

会 社 名 株式会社ジーンテクノサイエンス
代表者名 代表取締役社長 谷 匡 治
(コード番号：4584 東証マザーズ)
問 合 せ 先 執 行 役 員 栄 靖 雄
経 営 管 理 本 部 長
(TEL. 03-6222-9547)

ダルベポエチン アルファバイオ後続品の国内での製造販売承認取得のお知らせ

当社と株式会社三和化学研究所（以下、「三和化学研究所」といいます。）が共同で研究開発を進めてまいりましたダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）のバイオ後続品（以下、「バイオシミラー」といいます。）につきまして、三和化学研究所が2019年9月20日付で、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので以下のとおりお知らせいたします。

当社は、2014年1月21日付で三和化学研究所と共同開発契約を締結し、持続型赤血球造血刺激因子製剤であるダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤のバイオシミラーとして本剤の開発を進めてまいりました。その後、腎性貧血を伴う保存期並びに透析施行中の慢性腎臓病患者様を対象にした国内第Ⅲ相臨床試験の結果をもとに、三和化学研究所が2018年9月に厚生労働省に製造販売承認申請を行い、このたび腎性貧血の治療薬として承認取得に至りました。三和化学研究所は韓国の東亜 ST 株式会社と、本剤の日本国内での開発・商業化に係るライセンス契約を締結しており、本剤は、韓国の東亜ソシオホールディングス株式会社（東亜 ST の持株会社）と日本の Meiji Seika ファルマ株式会社により設立されたバイオ医薬品を専門とする DM バイオ Limited で原薬から製剤まで一貫製造されます。製造販売については、三和化学研究所が単独で行い、当社は販売売上に応じて利益を配分されることになっております。

本剤は、腎疾患領域に新たな選択肢を提供するとともに、バイオシミラーとして経済性に優れる本剤により、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点からも貢献できるものと考えております。

当社は、2018年度より新たな事業ステージを指すGTS3.0「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」を目標に掲げ、これまでの事業活動で得てきたバイオ技術に関するノウハウ及び知見を最大限活用し、従来より手掛けてきた希少疾患、難病に加えて、小児疾患を重点的なターゲットと定め、これらの疾患に悩む患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアを目指して、新薬のみならず新たな医療の開発・提供に取り組んでおります。本剤はフィルグラスチム BS に続くバイオシミラー事業

の2番目の上市製品であり、当社としてはこれらのバイオ製品が生み出すキャッシュフローのみならず、これらのバイオ製品を上市させる過程で蓄積した経験・ノウハウを活用し、バイオ新薬及び新規バイオ事業における再生医療等製品の研究開発を加速することにより GTS3.0 を本格的に推進してまいります。

なお、本件に伴う 2020 年 3 月期の業績への影響は軽微の見通しです。

<ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ「三和」の概要>

販 売 名	ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「三和」
一 般 名	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続 2]
効 能 ・ 効 果	腎性貧血

以 上