



2011年12月26日

各位

会社名 持田製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 持田 直幸
(コード番号 4534 東証第一部)
問合せ先 代表取締役専務
専務執行役員 青木 誠
(TEL. 03-3358-7211)

遺伝子組み換えヒト顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 製剤の 国内での医薬品製造販売承認申請のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）と富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、社長：今井 博文、以下「富士製薬工業」）は、共同開発を進めている遺伝子組み換えヒト顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 製剤（開発コード：FSK0808）について、本日、厚生労働省にそれぞれ製造販売承認申請をいたしましたのでお知らせします。

G-CSF は、血液中の好中球の産生や機能を高める生物活性等を持ち、がん化学療法による好中球減少症の治療等に利用される生理活性蛋白質です。

FSK0808は、富士製薬工業がバイオ後続品G-CSF製剤として開発を進めていたものであり、2010年2月の共同開発契約の締結以降、持田製薬と富士製薬工業が日本国内での製造販売承認の取得に向けて共同で開発を進めてまいりました。本剤の先行バイオ医薬品との同等性／同質性に関わる臨床試験が終了したことを受けて、今般の製造販売承認申請に至りました。持田製薬と富士製薬工業は、本剤が日本初のバイオ後続品G-CSF製剤として、国内の好中球減少症治療等の新たな選択肢となり、患者さんのQOL向上に貢献できるよう引き続き承認取得に向けて取り組んでまいります。

本剤の製造は富士製薬工業が行い、製造販売承認取得後の販売につきましては、持田製薬と富士製薬工業がそれぞれ実施（2ブランド2チャンネル）する予定です。

本件による当面の持田製薬の連結業績への影響は軽微であります。

以上