



2012年11月21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 取締役執行役員 坂田 中
(TEL. 03-3358-7211)

**遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子 (G-CSF) 製剤
「フィルグラスチム BS 注シリンジ『モチダ』」の
国内における医薬品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、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、11月21日、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）製剤「フィルグラスチム BS 注シリンジ『モチダ』」（75 μ g、150 μ g、300 μ g）の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせします。

「フィルグラスチム BS 注シリンジ『モチダ』」（以下「本剤」）は、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」）が共同で開発を進めてきた遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）製剤で、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。

G-CSF であるフィルグラスチムは、血液中の好中球の産生や機能を高める作用等を持ち、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。このたびの承認により、本剤が国内初のバイオ後続品 G-CSF 製剤として、好中球減少症治療等の新たな選択肢となり、患者様の QOL 向上に貢献できるものと考えております。

本剤の製造は富士製薬工業が行い、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）いたします。発売時期につきましては、薬価基準収載後にお知らせする予定です。

なお、本件による持田製薬の当面の連結業績への影響は軽微であります。

以上

【ご参考】承認内容の概要

販 売 名 : フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「モチダ」

フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「モチダ」

フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「モチダ」

一 般 名 : フィルグラスチム (遺伝子組換え)

効能・効果 : 造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、
がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の
治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、
再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症