

2018 年 9 月 28 日

持続型赤血球造血刺激因子製剤 「ダルベポエチンアルファ」バイオ後続品 製造販売承認申請のお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、代表取締役社長／秦 克美、スズケングループ）は、ダルベポエチンアルファ（一般名）のバイオ後続品について、本日 2018 年 9 月 28 日、厚生労働省へ製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

当社は、2014 年 1 月に韓国の東亜 S T 株式会社（本社／韓国ソウル市、代表理事会長／嚴 大植）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、株式会社ジーンテクノサイエンス（本社／札幌市、代表取締役社長／谷 匡治）と共同開発契約を締結し、承認取得に向けて開発を進めております。製造販売承認申請及び販売については、当社が単独で行います。

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は、腎性貧血治療薬で保存期慢性腎臓病から透析期までの腎性貧血の患者さんに対して、貧血の症状を改善する目的で、2007 年より日本国内で広く使用されております。

経済性に優れる本バイオ後続品の開発により、腎疾患領域における新たな選択肢を提供するとともに、医療財政負担軽減の観点からも貢献できるものと考えております。

当社は、「人にやさしい“くすり”を世界の人びとに」の企業理念のもと、糖尿病領域・腎疾患領域を中核とし、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）に応える医薬品の開発に積極的に取り組んでいます。

<リリースに関するお問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 経営企画部 CSR 広報グループ TEL052-951-8130