

2019 年 9 月 20 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 BS 注シリンジ「三和」の製造販売承認取得のお知らせ

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、腎性貧血の治療に用いられる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 BS 注シリンジ「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]、以下「本剤」という）につきまして、2019 年 9 月 20 日に、厚生労働省より製造販売承認を取得し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 ST 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/東京都中央区、代表取締役社長/谷 匡治）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）製剤のバイオ後続品（バイオシミラー）として本剤の開発を進め、このたび、慢性腎臓病保存期並びに透析期における腎性貧血の治療薬として、製造販売承認を取得することができました。

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 株式会社の持株会社）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、当社が単独で行います。

本剤は、腎疾患領域に新たな選択肢を提供するとともに、バイオ後続品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、「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）を満たす医薬品の開発に積極的に取り組んでいます。

<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 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120 µg シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180 µg 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

<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