



2022年3月1日

各位

JCRファーマ株式会社  
大日本住友製薬株式会社

**遺伝子組換えファブリー病治療剤アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注「JCR」の  
日本における販売提携に関する契約締結のお知らせ**

JCRファーマ株式会社(本社: 芦屋市、代表取締役会長兼社長: 芦田 信、以下「JCRファーマ」)と大日本住友製薬株式会社(本社: 大阪市、代表取締役社長: 野村 博、以下「大日本住友製薬」)は、JCRファーマがファブリー病の適応症で販売中である、遺伝子組換えファブリー病治療剤アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg「JCR」およびアガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 35mg「JCR」(以下、併せて「本剤」)の日本における販売提携に関する契約(以下「本契約」)を締結しましたので、お知らせします。

本契約の締結に基づき、大日本住友製薬は、2022年4月1日から医療関係者に対する本剤の情報提供活動を単独で実施します。また、JCRファーマから製品の供給を受け、2022年度第2四半期中に、大日本住友製薬が独占的に本剤の販売および流通も行う予定です。

大日本住友製薬は、本契約締結の対価として、JCRファーマに対して契約一時金を支払うほか、販売額の目標達成に応じた販売マイルストーンを支払う可能性があります。

本剤は、JCRファーマが開発したファブリー病治療酵素製剤のバイオ後続品であり、無血清培養で製造された国産初のライソゾーム病治療酵素製剤です。JCRファーマは、2018年11月より本剤を販売しており、2022年3月期第3四半期累計の売上高は約5億円です。

大日本住友製薬は、ファブリー病などの希少疾病を含む、アンメット・メディカル・ニーズが高く、高度な専門性が求められる領域を、スペシャリティ領域として国内営業重点領域の一つに位置付けており、本領域において長年にわたる販売経験を有しています。

両社は、本剤の販売提携を通じて、ファブリー病患者さんの治療により一層貢献していきます。

(ご参考)

**ファブリー病について**

ファブリー病はライソゾーム病の一種で、X染色体連鎖形式をとる遺伝性疾患です。ライソゾーム酵素である $\alpha$ ガラクトシダーゼ A( $\alpha$ -GLA)が先天的に欠損または活性が低下すると、不要になった糖脂質のグロボトリアオシルセラミド(GL-3 または Gb3)がライソゾーム内に蓄積するため、全身に様々な症状を引き起こします。

#### アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg「JCR」および同 35mg「JCR」について

本剤は、無血清培養で製造された国産初のファブリー病治療酵素製剤のバイオ後続品として、2018年11月にJCRファーマ株式会社より発売されました。臨床第I相および第II/III相試験において、先行バイオ医薬品「アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)」との有効性及び安全性の同等性/同質性が確認されました※。

※ Mol Genet Metab. 2020 Jul; 130 (3): 215-24

#### JCRファーマ株式会社について

JCRファーマ株式会社は、「医薬品を通して人々の健康に貢献する」という企業理念のもと、時代を先取りした再生医療・遺伝子組換え・遺伝子治療技術による医薬品の研究開発・製造・販売を行っているバイオ医薬品のスペシャリティファーマです。1975年の創業以来ターゲットにしている希少疾病領域において、常に「他社より一歩前に行く」独自の技術開発と製品創製に取り組み、様々な疾患に苦しむ患者の皆さんのために持続可能な価値創造の実現を目指しています。信頼、自信と信念をコアバリューに掲げ、従業員、パートナー企業と患者さんを含む全てのステークホルダーのために活動します。Together we soar.

詳細については、<https://www.jcrpharm.co.jp/>

#### 大日本住友製薬株式会社について

大日本住友製薬株式会社は、人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献することを企業理念としています。この理念を実現するため、また、日本はもちろん世界の方々に革新的で有用な医薬品をお届けするため、新薬の研究開発に全力を注いでいます。

大日本住友製薬は、日本国内において、精神神経、糖尿病、スペシャリティ領域(アンメット・メディカル・ニーズが高く、高度な専門性が求められる領域)を営業重点領域と位置づけています。

詳細については、<https://www.ds-pharma.co.jp/>

以上

#### ○本件に関するお問い合わせ先

JCRファーマ株式会社 管理本部 広報・IR室

TEL 0797-32-1995

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300