

各 位



2018年5月18日

会社名 J C R ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 芦田 信
(東証1部 コード番号4552)
問合せ先 執行役員経営企画本部長 本多 裕
(TEL 0797-32-8591)

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」への効能追加
「SHOX異常症（開発番号：JR-401X）」の
治験計画届受理および第III相臨床試験開始予定のお知らせ

当社は、主力製品である遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」への「SHOX異常症」の効能追加（開発番号：JR-401X）について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出し、所定の調査が終了しましたことをお知らせいたします。本年7月に、第III相臨床試験開始を予定しております。

SHOX異常症は、性染色体上に存在する成長遺伝子 *SHOX* (Short stature homeobox containing gene) の機能喪失を招く微細欠失・重複や変異等により生じる先天性疾患です。本適応症は、これまで当社が取得してきました「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全低身長症」、「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長」、「成人成長ホルモン分泌不全症」および「骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症」に続く5つめの適応症となります。

当社では、患者の皆さまの利便性向上を目的として2017年1月に「グロウジェクト®」の液状製剤と専用電動式注入器「グロウジェクター®L」を発売し、ご好評をいただいております。現在、持続型成長ホルモン製剤（開発番号：JR-142）の開発も合わせて進めており、今後も、患者の皆さまのニーズにお応えできるよう、幅広い成長ホルモン治療をご提供してまいりたいと考えております。

なお、本件に関する今期（2019年3月期）の当社連結業績への影響は軽微であります。

以 上