

平成 24 年 11 月 30 日

各 位

会 社 名 株式会社ジーンテクノサイエンス
代 表 者 名 代表取締役社長 河 南 雅 成
(コード番号：4584 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役経営企画室長 三ツ木 勝俊
(TEL. 03-3517-1353)

遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）製剤の 国内における医薬品製造販売承認のお知らせ

当社がバイオ後続品として富士製薬工業株式会社と共同開発を開始し、同社と持田製薬株式会社が日本国内において臨床試験を進め、平成 23 年 12 月 26 日付で製造販売承認の申請を行っておりまし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（当社開発番号：GBS-001）について、平成 24 年 11 月 21 日付で両社が製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）は、白血球の一種である好中球の分化・増殖を促進させるほか、骨髄からの好中球の放出を促進したり好中球機能を亢進する作用があります。このため、G-CSF 製剤は、がん化学療法による副作用として好中球が減少することで起きる免疫力低下（感染症の重症化など）への対処時あるいは骨髄移植時の好中球数の増加促進などに使用されております。

今回承認を取得しました製剤は、このような G-CSF 製剤のバイオ後続品として開発されたものであり、国内では初の承認案件となります。

今後は、富士製薬工業株式会社と持田製薬株式会社が 2 ブランド 2 チャンネルで国内での販売を行い、当社は G-CSF 製剤の原料となる原薬を継続的に販売していくこととなります。

さらに、当社は、G-CSF 製剤の国内での承認が行われたことを効果的に訴求することで、欧米や新興国の製薬企業とのアライアンス活動を加速させ、G-CSF のグローバル展開を積極的に推進してまいります。

なお、本件による当社の平成 25 年 3 月期の業績への影響はありません。

以 上