## Life is Rare



2025年10月1日

各 位

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 (コード番号 4552 東証プライム市場) 問合せ先 上席執行役員経営戦略本部長 伊 藤 洋 E-mail: ir-info@jp.jcrpharm.com

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 海外 9 か国における Menagen 社とのライセンス契約締結のお知らせ

JCRファーマ株式会社 (代表取締役会長兼社長:芦田 信)は、このほど、Menagen Pharmaceutical Industries LLC(本社:オマーン国、CEO:Saif Al Hasani、以下「Menagen 社」)との間で、ファブリー病を適応症として国内において販売中である、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「JCR」(以下、本剤)について、中東・トルコ・北アフリカの 9 か国\*(以下、契約地域)において独占的に開発・販売権を許諾する契約(以下、本契約)を締結しましたので、お知らせします。

本契約に基づき、Menagen 社は、本剤の日本における製造販売承認を活用し、契約地域において製造販売承認申請を行います。承認取得後、当社は本剤を Menagen 社に供給し、Menagen 社は契約地域にて販売活動を行います。

本剤は、当社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。当社は、2018 年 11 月に国内で本剤を発売し、2022 年より住友ファーマ株式会社との販売提携契約に基づき同社が販売しています。2025 年 3 月期の国内売上高は約 11 億円です。

当社の代表取締役会長兼社長の芦田信は、次のように述べています。

「本契約により、当社は本剤の承認国を拡大し、Menagen 社による販売を通じて、より 多くのファブリー病患者さんの治療に貢献できることを期待しています。」

なお、本件に関する今期(2026年3月期)の当社連結業績への影響は、軽微です。

\*サウジアラビア王国、アラブ首長国連邦、オマーン国、クウェート国、カタール国、 バーレーン王国、トルコ共和国、イラク共和国およびエジプト・アラブ共和国の9ヵ国

## ファブリー病について

ライソゾーム病の一種で、X 染色体連鎖潜性形式の遺伝性疾患。ライソゾーム酵素である  $\alpha$ -ガラクトシダーゼ A 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) やグロボトリアオシルスフィンゴシン (Lyso-GL-3) 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す。

参考文献: Burlina A, et al. An expert consensus on the recommendations for the use of biomarkers in Fabry disease. Mol Genet Metab. 2023; 139(2): 107585.

ニュースリリースは株主・投資家の皆さまや報道関係者へ、当社の事業に関する最新情報の提供を目的としたものです。本資料に含まれている医薬品 (開発中の物を含む) に関する情報は宣伝広告、医学的アドバイス等を目的とするものではありません。

以 上