各　　位

2015年11月26日

会 社 名　ＪＣＲ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　経営戦略部長　本多　裕
（ＴＥＬ　0797-32-8591）

「テムセル®HS注」薬価基準収載のお知らせ

当社は、本年9月に製造販売承認を取得した「テムセル®HS注」について、本日付で薬価基準に収載されましたことをお知らせいたします。本製品は、2016年2月の発売を予定しております。

テムセル®HS注は、造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症である急性移植片対宿主病（急性GVHD）の治療製品として、本年9月に日本初の他家由来の再生医療等製品として製造販売承認を取得いたしました。

本製品は、健康な成人から採取した骨髄液からヒト間葉系幹細胞（MSC）※を分離し、拡大培養した画期的な製品です。通常の医薬品と同様に、必要とされる患者様に広く投与できるという利点があり、急性GVHDの治療における新たな選択肢となることが期待されています。

また本製品については、品質保持のため超低温下での流通が必要であるため、株式会社メディパルホールディングスと共同で液体窒素を用いた超低温輸送システムを開発いたしました。この輸送システムを利用し、緊急時にも速やかに臨床現場に安定した品質の製品をお届けすることができます。

当社は、今後、治療製品を待つ患者様のもとに1日でも早くテムセル®HS注をお届けできる様に準備を進めてまいります。これからも希少疾病治療薬の開発に取り組むスペシャリティファーマとして、より多くの患者様の治療に貢献できるように取り組んでまいります。

なお、本件に関する今期業績への影響は、2015年8月28日に公表しました業績予想から変更はございません。



テムセル® HS注

＜テムセルHS注について＞

- 製品名　　：テムセル® HS注
- 一般名　　：ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞
- 効能・効果　：造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
- 用法・用量　：通常、体重1 kg当たりヒト間葉系幹細胞として1回2×10^6個を、1バッグ（72×10^6個）当たり生理食塩液18mLで希釈して、4mL/分を目安に緩徐に点滴静注する。1週間に2回、投与間隔は3日以上とし、4週間投与する。なお、症状の程度に応じて、さらに1週間に1回、4週間投与することができる。
- 承認取得日　：2015年9月18日
- 薬価　　：868,680円／1バッグ

※2003年米国オイサリス社（Osiris Therapeutics,Inc.）から技術導入しました。
2013年オサイリス社がMSCに関する権利を豪州メゾブラスト社（Mesoblast Limited）に譲渡したことに伴い、当社が保有する権利のライセンサーも同社に変更されています。

以上

【語句の説明】

造血幹細胞移植

血液を造るもとになる細胞（造血幹細胞）を移植する治療法。
白血病などの根治的な治療手段として実施されており、造血幹細胞のソースにより、骨髄移植、末梢血移植、臍帯血移植などの種類がある。

急性移植片対宿主病（急性GVHD）

造血幹細胞移植後の予後を左右する移植関連合併症の一つで、移植された造血幹細胞に含まれる免疫担当細胞（リンパ球など）が、患者様の身体を異物とみなして攻撃する疾患。

他家

再生医療等製品に利用する細胞や組織について、患者様自身のものを用いる場合を、自家（由来）、他の人の細胞や組織を用いる場合を、他家（由来）と分類する。