

平成 20 年 3 月 28 日

各位

会社名 アンジェス MG 株式会社  
代表者 代表取締役社長 山田 英  
(コード番号 4563 東証マザーズ)  
問い合わせ先: 経営企画部長 林 毅俊  
電話番号: 03-5730-2480

**ムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム」の製造販売承認取得のお知らせ**

当社は、3月28日、ムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム点滴静注液 5mg」の国内での製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。当社にとっては、本剤が製造販売承認を取得した初めての製品になります。

ナグラザイムは、当社が米国 BioMarin Pharmaceutical Inc. から国内での開発及び販売権を取得した医薬品で、ムコ多糖症 型患者で欠損している酵素を外部から補う、いわゆる酵素補充療法を目的として開発された薬剤です。ムコ多糖症 型に対する治療法としては、骨髄移植術がありますが、ドナー確保の問題や移植に伴うリスクがあり、より安全で有効な治療法が求められています。ナグラザイムは、米国及び欧州において既に上市されており、国内においても患者団体や学会から早期使用の要望が高い薬剤です。当社としては、本剤の薬価基準収載後、速やかに販売を開始する予定です。

<承認内容の概要>

製品名: ナグラザイム点滴静注液 5mg  
一般名: ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)  
効能・効果: ムコ多糖症 型  
用法・用量: 通常、ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)として、1回体重 1kg あたり 1mg を週 1 回、点滴静注する。

<ご参考>

1. ムコ多糖症 型(MPS(mucopolysaccharidosis) VI)

ムコ多糖症 型 (マロー・ラミー症候群)は *N*-acetylgalactosamine-4-sulfatase という酵素の欠損により起こる消耗性の遺伝性疾患です。この酵素が欠損しているため、ライソゾームに複合糖質や複合グリコサミノグリカン(GAGs)が蓄積し、細胞、組織、臓器系統に進行性の機能不全を引き起こします。

2. ナグラザイム

ナグラザイムはムコ多糖症 型治療薬として世界で初めて承認を受けた酵素補充療法剤です。欧米における臨床試験にて、安全性及び歩行能力の改善等の有効性が確認されています。

- 会社概要 -

社名: BioMarin Pharmaceutical Inc.

所在地: 105 Digital Drive, Novato, CA 94949, U.S.A.

代表者: CEO Jean-Jacques Bienaimé

設立: 1997年

従業員数: 520名(2008年1月末現在)

事業内容: 医薬品の研究開発、製造販売

[主な製品] Aldurazyme(ムコ多糖症 型治療薬)

Naglazyme(ムコ多糖症 型治療薬)

Kuvan(フェニルケトン尿症)

以上