

平成 20 年 4 月 14 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「ナグラザイム点滴静注液 5mg」の新発売のお知らせ

当社は、ムコ多糖症 型治療薬「ナグラザイム点滴静注液 5mg」を、本日、国内で新発売いたしましたので、お知らせいたします。当社にとっては、本剤が自社販売する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は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く、当社も早期上市に向けて準備を進めてまいりました。

<「ナグラザイム点滴静注液 5mg」の概要>

製造販売承認取得日: 平成 20 年 3 月 28 日
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。
薬価: 5mg 5mL 1 瓶 256,775 円
発売日: 平成 20 年 4 月 14 日

以上

<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)

