

# NEWS RELEASE



新しい生きるを、創る。

**日本新薬**

2026年6月23日

日本新薬株式会社

広報・IR部

各位

## RGX-121：REGENXBIO 社が迅速承認に向けた生物製剤承認申請（BLA）再提出 について FDA と合意

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、ムコ多糖症Ⅱ型（MPSⅡ、ハンター症候群）治療薬 RGX-121 について、REGENXBIO Inc.（本社：米国メリーランド州ロックビル、最高経営責任者（CEO）：Curran M. Simpson、以下「REGENXBIO 社」）が米国食品医薬品局（FDA）と、生物製剤承認申請（BLA）再提出の進め方について合意したことをお知らせいたします。

詳細につきましては、REGENXBIO 社からのプレスリリースをご確認ください。

<https://ir.regenxbio.com/news-releases/news-release-details/regenxbio-announces-alignment-fda-path-forward-navsunlitm-bla>

RGX-121 は、REGENXBIO 社が MPSⅡ の治療を目的として開発している遺伝子治療薬です。2026年2月に受領した審査完了報告通知（CRL）に関し同社は FDA に申し立てを行っていましたが、その後の協議において、FDA は現時点の臨床データが迅速承認の審査対象となり得るとの見解を示しました。今後、同社は2026年7月に FDA とのタイプ A ミーティングを実施し、その後速やかに BLA を再提出する予定です。

当社は、2025年1月に米国における独占的販売権と日本を含むアジアにおける独占的開発販売権を REGENXBIO 社から取得しています。今後、米国子会社である NS Pharma, Inc.（ニュージャージー州パラマス、社長：杉山 幸輝）が販売・販促活動を実施する予定です。

### REGENXBIO Inc. について

REGENXBIO 社は、遺伝子治療による疾患の治癒によって人々の生活の改善を目指すバイオテクノロジー企業です。2009年の設立以来、REGENXBIO 社はアデノ随伴ウイルスを用いた革新的な遺伝子治療薬開発を行っています。詳細については、[www.regenxbio.com](http://www.regenxbio.com) をご覧ください。

以上