

# NEWS RELEASE



2026 年 8 月 25 日  
日本新薬株式会社  
広報・IR 部

各 位

## **CAP-1002 (deramioce) : BLA 審査継続に伴う PDUFA date の延長に関するお知らせ**

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)は、Capricor Therapeutics, Inc. (本社:米国カリフォルニア州サンディエゴ、最高経営責任者:Linda Marbán、以下「Capricor社」)が米国で生物製剤承認申請(BLA)を行っているCAP-1002 (deramioce)について、米国食品医薬品局(FDA)による審査終了目標日(PDUFA date)が2026年8月22日から2026年11月22日へ延長されたことをお知らせします。

Capricor社はFDAとの協議を踏まえ、BLAに関する追加データおよび解析結果(BLA amendment)を提出しました。当該資料はFDAにより、重要な申請内容の変更(Major Amendment)として受理されました。

以上