NEWS RELEASE

新しい生きるを、創る。
日本新薬

2026年11月24日
日本新薬株式会社
広報・IR部

各　位

CAP-1002：FDAが生物製剤承認申請に対する審査完了報告通知を発出

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）がデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）を対象として生物製剤承認申請（BLA）を行っていたCAP-1002（deramiocel）について、米国食品医薬品局（FDA）が審査完了報告通知（CRL）を発出したことをお知らせします。

詳細はFDAのWebサイトをご覧ください。
https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/whats-new-biologics/statement-deramiocel-bla-duchenne-muscular-dystrophy

審査完了報告通知（Complete Response Letter：CRL）について
FDAが承認申請の審査が完了した時点で、現在の申請内容では承認できないと判断した場合に、申請者に対して発行する通知書です。

以上