

各位

当社製品ビルテプソのPPMD年次総会における長期臨床試験データ発表のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、社長：前川重信、以下「当社」）は、当社米国子会社であるNS Pharma, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、社長：田中次男）が、6月23-26日にオンライン開催される米国患者団体PPMD（Parent Project Muscular Dystrophy）の年次総会において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤ビルテプソの第二相オープンラベル継続投与試験の長期有効性、安全性データ（109週時点での中間解析）を発表することをお知らせします。

PPMD年次総会で発表予定の中間解析データは、これまで報告されたエクソンスキッピング治療薬の中で最も長い治療期間で得られたデータの一つです。この第二相オープンラベル継続投与試験に加えて、第三相検証的試験（RACER53）を実施しています。

<ビルテプソについて>

本剤は、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の治療薬として、日本国内では2020年3月に厚生労働省から迅速承認され、同年5月から販売および情報提供活動を行っています。また、米国では2020年8月に米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得し、NS Pharma, Inc. を通じて販売を開始しています。

<NS Pharma, Inc. について>

米国ニュージャージー州に拠点を置く日本新薬株式会社の100%子会社です。詳細については、<http://www.nspharma.com/>をご覧ください。

以上