

NEWS RELEASE



新しい生きるを、創る。

日本新薬

2025年7月14日
日本新薬株式会社
広報部

各位

CAP-1002の生物製剤承認申請に関する審査完了報告通知の受領について

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、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（以下「DMD」）心筋症を期待適応症とするCAP-1002（deramiocel、以下「本剤」）について、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FDA（食品医薬局）から審査完了報告通知（Complete Response Letter、以下「CRL」）を受領したことをお知らせします。

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

<https://www.capricor.com/investors/news-events/press-releases/detail/319/capricor-therapeutics-provides-regulatory-update-on>

Capricor社は、現在、CRLの内容を精査しており、FDAと協議しながら、米国における次のステップを決定する予定です。当社は、Capricor社と緊密に連携しながら今後のスケジュールを検討してまいります。

なお、当期の連結業績予想や中期経営計画への影響は軽微と見込んでいますが、詳細は改めてお知らせいたします。

審査完了報告通知（Complete Response Letter）について

FDA（食品医薬局）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を出せ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。

Capricor Therapeutics, Inc. について

Capricor社は、希少疾患の治療環境を一新するため、細胞およびエクソソームをベースとした革新的な治療薬の開発に取り組んでいるバイオテクノロジー企業です。また、Capricor社は、エクソソーム技術を活用したワクチン、オリゴヌクレオチドの標的送達、タンパク質、低分子治療薬に焦点をあてた前臨床段階の開発を行っており、独自のStealthX™プラットフォームを使用して多様な疾患の治療と予防の可能性を追求しています。詳しくは、<https://www.capricor.com> をご覧ください。

以上