

帝人株式会社 ■ コーポレートコミュニケーション部

●東京本社 〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館

TEL.03-3506-4055 FAX.03-3506-4150

●大阪本社 〒530-8605 大阪市北区中之島3丁目2番4号 中之島フェスティバルタワー・ウエスト

TEL.06-6233-3413 FAX.06-6233-5040

●URL <https://www.teijin.co.jp>

2026 年 2 月 12 日

週一回投与の成長ホルモン分泌不全性低身長症治療薬 「ロナペグソマトロピン(遺伝子組換え)」の製造販売承認を申請

帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：種田 正樹）は、2023 年 11 月 29 日に Ascendis Pharma A/S（本社：デンマーク コペンハーゲン、社長兼最高経営責任者：Jan Møller Mikkelsen、以下「アセンディス・ファーマ社」）から日本国内での製造販売ライセンスを取得した「ロナペグソマトロピン（遺伝子組換え）（開発コード：ACP-011）」について、本日、製造販売承認を申請しました。予定している効能・効果は「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」です。

1. 背景・経緯

- (1) 成長ホルモン分泌不全性低身長症は、さまざまな原因により下垂体から分泌される成長ホルモンが不足することで、身長の伸びが遅れ、低身長を引き起こす疾患です。
- (2) 国内では、年齢 15 歳未満の人口 1 万人あたり、成長ホルモン分泌不全性低身長症と新たに診断される患者数は、平均 1.15 人と報告されています。(*)

(*)出典：神崎晋. 成長ホルモン治療の登録・評価に関する研究. 平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」分担研究報告書

- (3) 成長ホルモン分泌不全性低身長症の治療は、成長ホルモン「一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え）」の補充療法が中心であり、成長ホルモン製剤を連日皮下に自己注射する方法が広く用いられています。

2. ロナペグソマトロピン（遺伝子組換え）について

- (1) このたび製造販売承認を申請したロナペグソマトロピン（遺伝子組換え）は、アセンディス・ファーマ社が開発したヒト成長ホルモンの徐放性プロドラッグで、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症患者さんに、週 1 回皮下に自己注射することで成長促進作用を発揮する、国内初の天然型ヒト成長ホルモン製剤です。海外で実施された第Ⅲ相臨床試験では、52 週における年間成長速度（Annualized Height Velocity）が、ロナペグソマトロピン群では連日投与製剤群に対して非劣性かつ統計的に有意に高い結果でした。

- (2) 投与頻度が週1回となることで、患者さんやご家族の身体的、心理的負担を軽減することが期待されます。
- (3) ロナペグソマトロピン（遺伝子組換え）は、米国では2021年8月、欧州連合(EU)では2022年1月に、骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症の治療薬として承認され、アセンディス・ファーマ社が販売しています。

3. 今後の展開について

帝人ファーマは、「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」となることを長期ビジョンとして掲げ、希少疾患や難病領域への取り組みに注力しています。今後は、在宅医療で培ってきた事業基盤に加え、医薬品と医療機器を組み合わせることで、誰もが住み慣れた自宅で安心して治療を継続できる新たな価値の提供を推進し、患者さんが必要とする治療（医薬品・医療機器）の普及に貢献することを目指します。

以 上

【 報道関係のお問合せ先 】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055