

協和キリン富士フィルムバイオロジクス
ヒト型抗 TNF- α モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」バイオシミラー
欧州医薬品庁が欧州での販売承認申請を受理

2017年5月22日
富士フィルム株式会社
協和発酵キリン株式会社

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社(社長:野村 英昭、以下「協和キリン富士フィルムバイオロジクス」)は、現在開発中のヒト型抗TNF(腫瘍壊死因子)- α ^{※1}モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」バイオシミラー(開発番号:FKB327、先発薬:「ヒュミラ[®]」)の欧州での販売承認申請が5月18日に欧州医薬品庁(EMA)に受理されたことをお知らせします。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2014年12月より米国、欧州などで中等度から重度の関節リウマチ^{※2}を対象として、FKB327の第3相国際共同試験を実施しました。本試験では主要評価項目の達成により、ヒュミラ[®]に対する本剤の同等性が確認され、また有害事象についても、本剤とヒュミラ[®]の間で大きな違いは認められませんでした^{※3}。本剤の欧州での販売承認申請はこの試験結果を元に行われています。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2012年3月27日に、富士フィルム株式会社(社長:助野 健児)と協和発酵キリン株式会社(社長:花井 陳雄)が設立したバイオシミラーの開発・製造・販売会社です。富士フィルムが長年写真フィルムなどの事業で培った高度な生産技術や品質管理技術、解析技術と、協和発酵キリンがバイオ医薬品の研究・開発・製造で蓄積してきた独自技術・ノウハウを融合させて、バイオシミラーの画期的な生産プロセスの創出やコスト低減を行っています。これにより、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラーを開発・製造し、適切なタイミングで市場に導入することで、主導的ポジションの獲得を目指します。協和キリン富士フィルムバイオロジクスの詳細は同社ホームページ(<http://fujifilmkyowakirin-biologics.com/ja/>)をご覧ください。

- ※1 TNF(腫瘍壊死因子)- α 体内で情報伝達の役割を持つサイトカインの1種で、細胞接着分子の発現やアポトーシス(プログラミングされた細胞死)の誘導、抗体産生の促進により感染防御や抗腫瘍作用に関与するが、過剰に発現した場合は関節リウマチ、乾癬(かんせん)などの発症を招きます。
- ※2 関節リウマチ:炎症性自己免疫疾患の一つ。自己免疫が手足の関節を侵し、関節痛や関節の変形が生じ日常生活に支障をきたします。また関節以外にも全身の症状として、だるさなどが起きることもあります。
- ※3 2016年10月16日付ニュースリリース(http://fujifilmkyowakirin-biologics.com/ja/information/article_0006.html)にて発表しています。