

協和キリン富士フィルムバイオロジクスとマイラン社

ヒト型 TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」のバイオシミラー医薬品「Hulio<sup>®</sup>」に関し  
欧州委員会(EC)から医薬品販売承認を取得

2018年9月20日  
富士フィルム株式会社  
協和発酵キリン株式会社  
Mylan N.V.

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社(代表取締役社長:鳥居 義史、以下 協和キリン富士フィルムバイオロジクス)と Mylan N.V. (プレジデント:ラジブ・マリック、以下マイラン社)は、ヒト型抗 TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」<sup>※1</sup> のバイオシミラー医薬品「Hulio<sup>®</sup>」(開発番号:「FKB327」)に関し、欧州委員会(European Commission, 以下 EC)より、先発医薬品である「ヒュミラ<sup>®</sup>」と同じ適応症で医薬品販売承認を取得したことをお知らせします。なお、今回の承認は、本年7月に発表された、欧州医薬品評価委員会(CHMP)からの承認勧告<sup>※2</sup>を受けてのものです。

【今回の医薬品販売承認の概要】

(1)対象薬剤:

「Hulio<sup>®</sup>」(ヒト型抗 TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」のバイオシミラー医薬品)

(2)適応症

①成人の慢性自己免疫疾患

関節リウマチ、強直性脊椎炎、強直性脊椎炎の証拠となる X 線像が認められない体軸性脊椎関節炎、関節症性乾癬、乾癬、化膿性汗腺炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、ぶどう膜炎

②小児の免疫疾患

多関節型若年性特発性関節炎(2歳以上)、腱付着部炎関連関節炎(6歳以上)、尋常性乾癬(4歳以上)、クローン病(6歳以上)、化膿性汗腺炎(12歳以上)、ぶどう膜炎(2歳以上)

「Hulio<sup>®</sup>」は、アッヴィ社が開発し、世界で最も販売<sup>※3</sup>されている医薬品「ヒュミラ<sup>®</sup>」のバイオシミラー医薬品です。今回、「ヒュミラ<sup>®</sup>」と同じ適応症で医薬品販売承認を受け、EU加盟28か国ならびにノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインで、「Hulio<sup>®</sup>」の販売が認められることとなります。本年10月16日以降、マイラン社が、「Hulio<sup>®</sup>」の販売を開始し、順次、欧州での販売エリアを拡大していく予定です。尚、協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、アッヴィ社より、「Hulio<sup>®</sup>」の欧州各国における販売などに関して、実施料支払いを伴う非独占的な権利を取得しており、マイラン社はそのサブライセンスの権利を有しています。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスとマイラン社は、欧州における「Hulio<sup>®</sup>」の販売で提携しています。今後も「Hulio<sup>®</sup>」の販売提携をさらに進めて、新たな治療の選択肢の普及を図っていきます。

※1 アダリムマブは、関節リウマチや尋常性乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎などの自己免疫疾患において炎症を引き起こすとされている腫瘍壊死因子(TNF)を阻害する生物学的薬剤(注射剤)です。アダリムマブはTNFに特異的に結合することにより、その活性を阻害し、炎症および他の疾患の症状を軽減します。

※2 「Hulio<sup>®</sup>」の開発で得られた品質特性、臨床試験、免疫原性のデータから、本剤が参照薬の「ヒュミラ<sup>®</sup>」と生物学的同等性を有していることを認定し、「ヒュミラ<sup>®</sup>」と同じ適応症で承認されることを推奨したものです。

※3 2018年6月末までの12ヶ月間に欧州で44億ドルの売上高を記録(IQVIA社調べ)。

## 協和キリン富士フィルムバイオロジクスについて

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(代表取締役社長: 助野 健児)と協和発酵キリン株式会社(代表取締役社長: 宮本 昌志)が設立したバイオシミラー医薬品の開発・製造・販売会社です。現在、パイプラインには、「Hulio<sup>®</sup>」の他、大腸がんや非小細胞肺癌などに高い治療効果を持つ抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」のバイオシミラー医薬品(開発番号: 「FKB238」)があります。尚、「FKB238」に関しては、協和キリン富士フィルムバイオロジクスが2015年7月に本剤の開発・販売で英国 AstraZeneca plc(GEO: パスカル・ソリオ)と提携し、現在、両社折半出資による合弁会社「Centus Biotherapeutics Ltd.」にて開発しています。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、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、バイオシミラー医薬品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医薬品を開発・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については [fujifilmkyowakirin-biologics.com](http://fujifilmkyowakirin-biologics.com) を参照ください。

## マイランについて

マイランは、グローバル医薬品企業として 70 億の人々に高品質な医薬品をお届けする、というミッションのもと、ヘルスケア分野で新しいスタンダードを確立することに取り組んでいます。そのために、世界中の拠点と協働し、革新的な技術でアンメットニーズに応え、常に高い信頼性と卓越したサービスを目指し、そして容易なことではなく、正しいことを行い、熱意あふれるグローバル・リーダーシップを発揮して、未来を切り開くことを実現します。マイランの現在の製品ポートフォリオは、7,500 以上にものぼり、なかでも抗レトロウイルス医薬品は、世界中の HIV/AIDS 患者さんの約 40% に使用されています。

またマイランは、165 以上の国と地域で製品を販売する会社であるとともに、世界有数の原薬製造会社でもあります。現在、世界 35,000 人以上の社員が、「健康でより良い世界を創る」ため日々専念しています。

マイランの詳細は [Mylan.com](http://Mylan.com) を参照ください。また投資家にとって重要と思われる情報を [investor.mylan.com](http://investor.mylan.com) に定期的に掲載しています。