協和キリン富士フイルムバイオロジクス
ヒト型抗ヒト TNF-α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として日本初

『アダリムマブ BS 皮下注「FKB」』 国内製造販売承認取得のお知らせ

2020 年 6 月 29 日
富士フイルム株式会社
協和キリン株式会社

協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社（代表取締役社長：松本 篤志、以下 協和キリン富士フイルムバイオロジクス）は、ヒト型抗ヒト TNF-α モノクローナル抗体製剤「アダリムマブ」[※1] のバイオシミラー医薬品『アダリムマブ BS 皮下注「FKB」』（開発番号：「FKB327」、以下 本剤）の国内製造販売承認を 6 月 29 日に取得したことを、お知らせいたします。本剤は、アッヴィ社が開発し世界で最も販売[※2]されている医薬品「ヒュミラ®」（一般名：アダリムマブ）のバイオシミラー医薬品です。「アダリムマブ」のバイオシミラー医薬品が日本で承認されたのは、本剤が初めてです。

【今回の製造販売承認の概要】

製品名	アダリムマブ BS 皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mgペン 0.8mL「FKB」	アダリムマブ BS 皮下注 20 mgシリンジ 0.4mL「FKB」
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 1］	
適応症	関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、クローン病、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

協和キリン富士フイルムバイオロジクスは、2018 年に Mylan N.V.（以下、マイラン社）と欧州におけるアダリムマブのバイオシミラー医薬品の販売で提携しました。現在、マイラン社を通じて、欧州 20 か国以上で製品名「Hulio®」として販売しています。

また 2019 年には、欧州以外の地域でもグローバルにマイラン社と販売提携契約を締結し、パートナーシップを拡大。本パートナーシップの下、本剤の国内販売については、マイラン社の子会社であるマイラン EPD 合同会社より行う予定です。今後、欧州や日本以外でも販売承認取得に向けた準備を進め、グローバルな展開を目指します。

協和キリン富士フイルムバイオロジクスは、アダリムマブのバイオシミラー医薬品の提供を通じて、今後も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 2019 年に世界で 268.5 億ドルの売上高を記録（IQVIA 社調べ）。