

**協和キリン富士フィルムバイオロジクスとマイラン社**  
**ヒト型抗ヒト 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®」**  
**米食品医薬品局(FDA)より販売承認を取得**

2020年7月9日  
富士フィルム株式会社  
協和キリン株式会社  
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:松本 篤志、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、ヒト型抗ヒト 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®」(開発番号:「FKB327」)に関し、米食品医薬品局(FDA)より販売承認を取得したことを、お知らせいたします。

「Hulio®」は、アッヴィ社が開発し世界で最も販売されている医薬品「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。

#### 【今回の販売承認の概要】

- (1) 対象薬剤：  
「Hulio®(一般名:adalimumab-flkjp)」(ヒト型抗ヒト 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) 剤形：  
40mg ペン型製剤、40mg シリンジ製剤、20mg シリンジ製剤
- (3) 適応症：  
関節リウマチ、若年性特発性関節炎(4歳以上)、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、尋常性乾癬

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、2018年に欧州における「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、マイラン社が欧州で製品名「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販売提携を行い、両社のパートナーシップを拡大。マイラン社は、協和キリン富士フィルムバイオロジクスが欧州や米国などで実施した第3相国際共同治験の結果<sup>※2</sup>を元に、米国で販売承認申請を2019年に実施し、今回の承認取得に至りました。マイラン社は、アッヴィ社とのライセンス契約に基づき、2023年7月に「Hulio®」を米国市場に投入できる見込みです。

尚、日本では、協和キリン富士フィルムバイオロジクスが、2020年6月に『アダリムマブ BS 皮下注「FKB」』の製造販売承認を取得しています。

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、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 中等度から重度の関節リウマチを対象とした試験で、主要評価項目の達成により「ヒュミラ®」に対する「FKB327」の同等

性などを確認。

#### 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、本剤の他、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と英国 AstraZeneca plc(GEO:パスカル・ソリオ)との合弁会社「Centus Biotherapeutics Ltd.」が開発を行っています。

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。