**協和キリン富士フイルムバイオロジクスとマイラン EPD**
**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」』新発売のお知らせ

2021 年 2 月 15 日
富士フイルム株式会社
協和キリン株式会社
マイラン EPD 合同会社

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）とヴィアトリスグループのマイラン EPD 合同会社（社長：ソナ・キム、以下 マイラン EPD）は、本日、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）を国内で発売しましたので、お知らせします。なお、本剤の販売は、マイラン EPD が行います。

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（遺伝子組換え））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発売されるのは、本剤が初めてです。

**【製品情報】**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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］ | | |
| **効能・効果** | 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）<br>既存治療で効果不十分な下記疾患<br>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎<br>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬<br>強直性脊椎炎<br>腸管型ベーチェット病<br>中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） | | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 |
| **薬価** | 39,849 円（1 筒） | 39,849 円（1 キット） | 20,540 円（1 筒） |
| **製造販売承認取得日** | 2020 年 6 月 29 日 | | |
| **薬価基準収載日** | 2020 年 11 月 25 日 | | |

協和キリン富士フイルムバイオロジクスと、マイラン EPD 及び Viatris Inc.（以下 ヴィアトリス社）の関係会社である Mylan Ireland Limited 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、ヴィアトリス社が、欧州 20 か国以上で製品名「Hulio®」として販売しています。

また両社は、2019 年に欧州以外の地域についてもグローバルに販売提携契約を締結し、パートナーシ

ップを拡大。米国では、ヴィアトリス社が米食品医薬局（FDA）より「Hulio®」の販売承認を取得し、アッヴィ社とのライセンス契約に基づき、2023 年 7 月の発売を計画しています。

協和キリン富士フイルムバイオロジクスとマイラン EPD 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）。

協和キリン富士フイルムバイオロジクスについて

協和キリン富士フイルムバイオロジクスは、2012 年 3 月 27 日に、富士フイルム株式会社（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。

富士フイ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。

協和キリン富士フイルムバイオロジクスの詳細については fujifilmkyowakirin-biologics.com を参照ください。

ヴィアトリスについて

ヴィアトリスは、世界中の誰もが、人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献する、新しいタイプのヘルスケア企業です。持続可能なオペレーションを促進し、革新的なソリューションを開発します。また、蓄積された専門知識活かし、当社独自の Healthcare Gateway™を通じて、より多くの人びとにより多くの製品とサービスをお届けします。ヴィアトリスは、2020 年 11 月にマイラン社とファイザー社アップジョン事業部門の統合により誕生しました。サイエンス、製造、流通における専門的知識とメディカル、薬事、コマーシャル分野の実績ある能力を結集し、165 を超える国と地域の患者さんに高品質な医薬品をお届けしてまいります。ヴィアトリスは、非感染性疾患と感染症にわたる広範な治療領域に 1,400 種類以上の医薬品を有しています。当社のグローバル・ポートフォリオは、著名なグローバルブランド医薬品、コンプレックス・ジェネリック医薬品、バイオシミラー、一般用医薬品などで構成されています。ヴィアトリスは全世界に約 45,000 人の従業員を擁し、米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、viatris.com および investor.viatris.com をご覧ください。

本邦において、ヴィアトリス製薬株式会社、ファイザーUPJ合同会社、マイラン EPD 合同会社、マイラン製薬株式会社は、ヴィアトリスグループとして事業を展開しています。