

## 協和キリン富士フィルムバイオロジクスとマイラン

# 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™」 欧州医薬品評価委員会 (CHMP) からの承認勧告について

2018 年 7 月 27 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)は、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)より、ヒト型抗 TNF- $\alpha$ 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「Hulio™」(開発番号:「FKB327」)に関する承認勧告を受領しましたので、お知らせいたします。

本勧告は、「Hulio™」が先発医薬品である「ヒュミラ®」と同じ適応症で承認されることを推奨するものです。今後、「Hulio™」は、欧州委員会(EC)の手続きを経て、2018 年 10 月頃に承認される見込みです。また本承認を取得した場合、欧州連合(EU)28 ヶ国および欧州経済地域(EEA)であるノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインで販売承認が適用されます。

### 【今回の承認勧告の概要】

#### (1) 対象薬剤:

「Hulio™」(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

先発医薬品である「ヒュミラ®」と同じ適応症で承認されることを推奨。これにより、「Hulio™」の適応症は以下となる見込み。

##### ① 成人の慢性自己免疫疾患

慢性関節リウマチ、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)、腱附着部炎関連関節炎(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)

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2014 年より米国・欧州などで中等度から重度の関節リウマチを対象として第 3 相国際共同治験を実施しました。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し、2017 年に欧州で販売承認申請を行いました。また本年、マイランと提携し、欧州における「FKB327」の独占的販売権を同社に付与しました。これにより、承認取得以降、マイランが「FKB327」を「Hulio™」として欧州で販売していく予定です。

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、「Hulio™」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 アダリムマブについて

アダリムマブは、慢性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。

## 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、「FKB327」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(CEO: パスカル・ソリオ)と提携し、現在、両社折半出資による合併会社「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。