2015 年 10 月 1 日

各　位

会　社　名　日医工株式会社
（証券コード 4541　東証第 1 部）
代 表 者 名　代表取締役社長　田　村　友　一
お問合せ先　執行役員　社長室長　東　　満　之
TEL　076-442-7026

インフリキシマブ（遺伝子組換え）バイオ後続品の製造販売承認申請について

日医工株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：田村友一 以下、「日医工」）は、抗ヒトTNF-αモノクローナル抗体薬（一般名：インフリキシマブ（遺伝子組換え）バイオ後続品　以下、「本剤」）を製造販売承認申請いたしましたので、お知らせいたします。

関節リウマチ患者（以下、「RA」）の薬物治療では、サイトカインの1つであるTNF-αの阻害薬が多く使用されており、「関節リウマチ診療ガイドライン2014」においても、生物学的製剤の投与が推奨されています。このようなTNF-α阻害薬の1つであるインフリキシマブ（遺伝子組換え）は、RA及びその他の難治性自己免疫疾患の進行を抑制する効能に優れていますが、他の全てのTNF-α阻害薬に共通するこれらの抗体医薬品の問題の1つは高額な治療費です。このため、より安価な製品の供給を可能とするバイオ後続品の開発は、医療保険の財政負担軽減の 観点からも大いに期待されています。

このたび本剤の品質、有効性及び安全性について、先行バイオ医薬品であるレミケード®と同等性／同質性を示すデータが得られたことから、本剤の製造販売承認申請を行いました。

日医工は、世界的に市場拡大が期待されるバイオ後続品事業に取り組んでおり、今後も医療機関や患者様などステークホルダーの方々の多様なニーズに対応出来るよう、引き続きバイオ後続品開発に努めてまいります。

以　上