

2017年6月22日

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

## FKB327 のアダリムマブ先行バイオ医薬品との臨床的同等性を確認したリウマチ患者を対象としたランダム化第3相試験結果を発表

- 活動性関節リウマチ患者を対象としたFKB327(アダリムマブバイオ後続品)とアダリムマブ先行バイオ医薬品との有効性と安全性を比較した第3相試験の結果 - 2017年欧州リウマチ学会

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社は、2017年6月14日の欧州リウマチ学会(マドリッド)にて、関節リウマチ患者を対象としたランダム化第3相試験(ARABESC)<sup>1</sup>の試験結果を発表しましたのでお知らせします(発表者:ベルリン医科大学 Dr. Alten)。本試験においてFKB327(アダリムマブバイオ後続品)は対照薬のアダリムマブ先行バイオ医薬品と同等の有効性と安全性を示すことが確認されました。主要評価項目である投与24週時のACR20反応率は、FKB327群で74.4%、アダリムマブ群で75.7%を認め、両群間の治療効果の差の95%信頼区間は(FKB327 - アダリムマブ: -7.6 ~ 5.0)で同等性基準の範囲内であり、有効性に関する同等性が検証されました。FKB327の安全性のプロファイル、抗薬物抗体産生及び薬物動態もアダリムマブと同等であり、FKB327とアダリムマブ先行バイオ医薬品はリウマチ患者において臨床的に同等/同質であることが確認されました。

2017年欧州リウマチ学会 抄録

<http://scientific.sparx-ip.net/archiveular/index.cfm?searchfor=FKB327&c=a&view=1&item=2017OP0021>

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(社長:助野健児)と協和発酵キリン株式会社(社長:花井 陳雄)が設立したバイオシミラーの開発・製造・販売会社です。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は同社ホームページ(<http://fujifilmkyowakirin-biologics.com/ja/>)をご覧ください。

### \*1 第3相試験デザイン(NCT02260791)

本試験は、ランダム化、二重盲検、実薬対照、第3相試験(ARABESC)で、メトトレキサートに不応な成人関節リウマチ患者におけるFKB327(アダリムマブ バイオ後続品)の有効性と安全性をアダリムマブ先行バイオ医薬品と比較する試験です。合計728名の患者さんが登録され、FKB327あるいはアダリムマブ40mgの皮下注射を2週間隔で22週間に亘り受けました。本試験の主要評価項目は、24週時点のACR20反応率の比較で、安全性は26週間追跡されました。

ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02260791?term=FKB327&rank=1>