

協和キリン富士フィルムバイオロジクス
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「Equidacent®」
欧州委員会 (EC) より医薬品販売承認を取得

2020 年 9 月 29 日
富士フィルム株式会社
協和キリン株式会社

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)と英国 AstraZeneca(以下 アストラゼネカ社)の合併会社である Centus Biotherapeutics(以下 Centus 社)は、9 月 24 日(欧州時間)、抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体製剤「ベバシズマブ」^{※1} のバイオシミラー医薬品「Equidacent®」(開発番号:「FKB238」)に関し、欧州委員会(EC)より医薬品販売承認を取得したことをお知らせします。尚、今回の承認は、本年 7 月に発表された、欧州医薬品評価委員会(CHMP)からの承認勧告を受けてのものです。

【今回の医薬品販売承認の概要】

(1)対象薬剤:

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「Equidacent®」
(先発医薬品:「アバスチン®」)

(2)適応症:

転移性結腸がん／転移性直腸がん／転移性乳がん／切除不能な進行がん／転移性または再発性の非小細胞肺癌／進行性または転移性の腎細胞がん／進行性及び転移性の腎細胞がん／卵巣上皮性がん／卵管がんまたは原発性腹膜がん／持続性、再発性、または転移性の子宮頸がん

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2015 年にアストラゼネカ社と、両社折半出資による合併会社 Centus 社を設立。Centus 社に対して、「Equidacent®」を全世界で開発・製造・販売するための独占的な権利を許諾し、同社にて「Equidacent®」の臨床開発を進めてきました。

Centus 社は、2016 年より欧州や米国、日本などで非小細胞肺癌を対象として第 3 相国際共同治験を実施。本治験での主要評価項目の達成により「アバスチン®」に対する「Equidacent®」の同等性などを確認できたことから承認申請を行い、医薬品販売承認を取得しました。本承認により、欧州連合(EU)27 ヶ国、英国、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、「Equidacent®」の販売が可能となります。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、2012 年に、富士フィルム株式会社と協和キリン株式会社が設立した会社で、バイオシミラー医薬品の開発・製造・販売を行っています。現在、炎症性疾患などに高い治療効果を持つヒト型抗 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「Hulio®」(開発番号:「FKB327」)を開発し、提携先のマイラン社を通じて欧州にて販売しています。尚、「Hulio®」は日本^{※2}、米国でも承認されています。

協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、今後も、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の開発・販売を通じて、新たな治療の選択肢の普及を図っていきます。

※1 血管内皮細胞増殖因子の一つである VEGF-A を阻害することによって血管新生を抑制する、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体です。複数の固形がんにおいて、その成長と転移を抑制します。

※2 日本での製品名は『アダリムマブ BS 皮下注「FKB」』。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

富士フィルムホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部 広報グループ 03-6271-2000
協和キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 03-5205-7205