

2017年11月8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のリウマチ患者を対象としたランダム化二重盲検試験及び継続投与第3相試験で臨床的同等性を確認した結果を発表

- 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、安全性及び免疫原性を比較したランダム化二重盲検試験及び継続投与試験の結果 - 2017年米国リウマチ学会

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11月7日の米国リウマチ学会(サンディエゴ)にて、関節リウマチ患者を対象としたランダム化二重盲検試験及び継続投与試験の1回目中間解析から成る第3相試験(ARABESC¹、ARABESC-OLE²)の試験結果を発表しましたのでお知らせします(発表者:スタンフォード大学教授 Dr. Mark C Genovese)。二重盲検試験では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72.5%、アダリムマブ群で74.3%を認め、両群間の治療効果の差の90%信頼区間は(FKB327 - アダリムマブ: -7.3 ~ 3.6)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。また、安全性のプロファイル及び抗薬物抗体産生も両群で同等でした。継続投与試験では、1年間の安全性と免疫原性及び治療スイッチの中間解析により、安全性プロファイルは全ての治療群で同等であり、免疫原性は治療継続群及び治療スイッチ群において相違は無いことが確認されました。

2017年米国リウマチ学会 抄録

<http://acrabstracts.org/abstract/efficacy-safety-and-immunogenicity-in-randomized-double-blind-db-and-open-label-extension-ole-studies-comparing-fkb327-an-adalimumab-biosimilar-with-the-adalimumab-reference-product-humira/>

協和キリン富士フィルムバイオロジクス(代表取締役社長:鳥居義史)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: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 ARABESC 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>

*2 ARABESC 継続投与試験デザイン(NCT02405780)

本試験は、ARABESC試験を完了したリウマチ患者を対象に、FKB327の長期投与時の安全性、有効性及び免疫原性をアダリムマブ先行バイオ医薬品を対照に比較した試験です。先行の二重盲検試験を完了した合計645名の患者さんは再度ランダム化され、FKB327あるいはアダリムマブ40mgの皮下注射を2週間隔で28週間に亘り受けました。引き続きFKB327のみ最大76週間まで治療可能とされています。本試験の主要評価項目は、FKB327の長期投与時の安全性をアダリムマブ先行バイオ医薬品と比較することであり、副次的に両剤の治療スイッチ時における有効性、薬物動態及び免疫原性が検討されました。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02405780?cond=FKB327&rank=2>