

**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™」**  
**欧州医薬品評価委員会 (CHMP) からの承認勧告について**

2020 年 7 月 27 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 PLC(以下 アストラゼネカ社)の合弁会社である Centus Biotherapeutics(以下 Centus 社)は、7 月 23 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」※<sup>1</sup> のバイオシミラー医薬品「Equidacent™」(開発番号:「FKB238」)が欧州医薬品庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)より承認勧告を受けましたので、お知らせいたします。

「Equidacent™」は、先発医薬品である「アバステン®」(一般名:ベバシズマブ)のバイオシミラー医薬品です。今回の承認勧告により、欧州委員会(EC)の手続きを経て、2020 年 9 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)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販売承認が適用されます。

#### 【今回の承認勧告の概要】

「Equidacent™」が結腸がんや直腸がん、非小細胞肺がんなどを適応症として承認されることを推奨する。

(1)対象薬剤:

「Equidacent™」(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)

(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がん／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弁会社 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がんを対象として第 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「アバステン®」に対する「Equidacent™」の同等性などを確認しています。

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- $\alpha$ 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®」(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※<sup>2</sup>、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を提供していきます。

※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