

2017年11月29日

各位

会社名 あゆみ製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 大内 光
問合せ先 経営企画部 大淵 亮
(TEL 03 - 6264 - 3540)

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「あゆみ」販売開始のお知らせ

あゆみ製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 大内光、以下、当社）は、ヤクハン製薬株式会社（本社：北海道北広島市、代表取締役 金澤徹、以下、ヤクハン製薬）が製造販売承認を有する抗ヒト TNF※αモノクローナル抗体製剤『インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「あゆみ」』（以下、本剤、先行バイオ医薬品名：レミケード®点滴静注用 100）の販売を開始致しましたので、お知らせ致します。

本剤は、先にお知らせ致しました通り、当社とヤクハン製薬との間で締結している販売権許諾契約に基づき、当社が販売致します。

※TNF=腫瘍壊死因子 (Tumor Necrosis Factor)

本剤は、関節リウマチや炎症性腸疾患等の治療において多くの患者様の治療に用いられて来たインフリキシマブ(遺伝子組み換え)製剤のバイオ後続品(バイオシミラー)として創製され、日本国内では日医工株式会社(本社:富山県富山市、代表取締役社長 田村友一)及びヤクハン製薬が共同で開発を行いました。

本剤は、先行バイオ医薬品と比較し、品質試験及び非臨床試験において高い類似性が認められたこと、国内の RA 患者を対象とした第Ⅲ相試験において、同等の有効性と同様な安全性プロファイルを有していることが示されたことから、先行バイオ医薬品のうち再審査期間が満了している効能・効果で承認申請を行い、2017年9月にインフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]として製造販売承認が取得されました。

本剤は、当社が販売する初めてのバイオ製剤(生物学的製剤)となります。

当社は、現在4品目のcsDMARD※(従来型抗リウマチ薬)を販売しておりますが、バイオ後続品を製品ラインナップに加え、今後より多くの治療選択肢を医療現場にご提供することが可能となります。

今後、当社がこの新たな治療選択肢の提供により、患者さまのQOL(Quality of Life)の改善に貢献するべく、適正な情報収集・提供活動に、一層努めてまいります。

※csDMARD= 従来型抗リウマチ薬 (conventional synthetic Disease-Modifying AntiRheumatic Drug)

1. 対象品目は以下の通りとなります。
インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」

2. 各種コード等のご連絡
別途、医療関係者様にご連絡申し上げます。

3. 「あゆみ製薬」 会社概要

あゆみ製薬は、2015 年 8 月 3 日発表のプレスリリース

(https://www.ayumi-pharma.com/pdf/news_150803.pdf) の通り、参天製薬株式会社から抗リウマチ薬事業を承継し、日本初のリウマチ領域のスペシャリティファーマとして 2015 年 8 月より事業を開始しました。また、2015 年 12 月に昭和薬品化工の医薬品事業を統合し、あゆみ製薬が持つリウマチ領域における専門性に、昭和薬品化工の培ってきた整形外科領域の知見と実績を加え、「リウマチ・整形外科領域のスペシャリティファーマ」として医療関係者への情報提供活動および販売活動を行い、患者様の Quality of Life (QOL、生活の質) の向上に貢献するとともに、更なる成長に向けて取り組んでまいります。

以上