



2019年3月26日

関節リウマチ治療薬バイオ後続品の製造販売承認を取得

YL バイオロジクス株式会社
株式会社陽進堂
帝人株式会社

YL バイオロジクス株式会社（本社：東京都中央区、社長：日比野 俊彦）、株式会社陽進堂（本社：富山県富山市、社長：北村 博樹）、および帝人株式会社（本社：大阪市北区、社長：鈴木 純）は、YL バイオロジクスがグローバル開発を進めていた関節リウマチおよび多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎治療薬「エタネルセプト」のバイオ後続品（開発コード：YLB113）が、3月26日に製造販売承認を取得したことをお知らせします。

「YLB113」については、500例を超える関節リウマチの患者さんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験の結果をもとに、2018年3月にYL バイオロジクスが厚生労働省に製造販売承認申請を行い、このたびの承認取得に至りました。本剤は、インドの医薬品メーカーであるルピンリミテッドが製造する原薬をもとに、陽進堂の100%子会社であるエイワイファーマ株式会社の日本国内の工場で製剤化されます。

陽進堂と、帝人グループでヘルスケア事業の中核を担う帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：鍋島 昭久）は、2018年7月に本剤に関する販売提携契約を締結しており、今後はこれに基づき、本剤を両社共同で販売します。

YL バイオロジクスは、今後も医療ニーズの高いバイオ後続品を取り上げ、豊富なノウハウを駆使して効率的に開発を進め、高い品質・信頼性と医療経済性を兼ね備えた製品を日本のみならず、世界中の医療現場に安定的に届けたいと願っています。

陽進堂は、原薬から製剤まで一貫した研究開発・製造・販売体制で、高品質・低価格のジェネリック医薬品を製造しています。更には、輸液・透析などのエッセンシャルドラッグの製造・販売やバイオ医薬品の研究・開発を進め「なくてはならない製薬企業」を目指し果敢に挑戦していきます。

帝人ファーマは、本剤を注力している「骨・関節領域」の製品ラインナップに加えることで、関節リウマチの患者さんのさらなるQOL向上に貢献していきたいと考えています。

以上

【 本件に関するお問合せ先 】

YL バイオロジクス株式会社	事業開発・渉外部	TEL: (03) 6667-5900
株式会社陽進堂	経営企画部	TEL: (076) 465-7736
帝人株式会社	コーポレートコミュニケーション部	TEL: (03) 3506-4055