

2022年1月20日

各 位

日医工株式会社

**ベバシズマブ B S 点滴静注 100mg/400mg 「日医工」 の製造販売承認取得に関するお知らせ**

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、以下「当社」）は、申請中の抗悪性腫瘍剤／抗 VEGF\*ヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ BS 点滴静注 100mg/400mg 「日医工」（先行バイオ医薬品：アバスチン®）のバイオシミラー（以下「本剤」）について、本日 1 月 20 日（木）に製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

本剤は、mAbxience Research,S.L.（本社：スペイン、以下「マブサイエンス社」）との間で締結した国内独占販売契約に基づき、マブサイエンス社がグローバルで実施したフェーズ 3 試験データ等に加え、本邦で実施した臨床薬物動態（PK）試験データをもとに製造販売承認申請をしておりました。

本剤の効能又は効果は、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌です。

当社は、患者様の病気と気持ちに寄り添うジェネリックメーカーとして、経済性に優れた治療の選択肢を患者様にご提供できるよう、引き続きバイオシミラーのラインアップ拡充に努めてまいります。

\* VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor （血管内皮増殖因子）

以 上

## &lt;参考&gt;

mAbxience Research, S.L.（マブサイエンス社）について

mAbxience Research, S.L.は、INSUD PHARMA のグループ会社として 2009 年に設立され、スペインとアルゼンチンに開発および生産の拠点があります。バイオシミラーモノクローナル抗体の研究、開発、製造を専門とするバイオテクノロジー企業であり、2014 年 12 月にリツキシマブバイオシミラー、2016 年 11 月にベバシズマブバイオシミラーの海外での承認・上市実績があります。

問い合わせ先

日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部

TEL 076-442-7026