

各 位

### ベバシズマブバイオシミラーの製造販売承認申請に関するお知らせ

日医工株式会社（本社：富山県、代表取締役社長 田村友一、以下「当社」）は、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（遺伝子組換え）製剤（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、製造販売承認申請したことを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いたしました。

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

#### <参考>

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