

2018年2月7日

報道機関各位

株式会社陽進堂  
ルピン・リミテッド  
YL バイオロジクス株式会社

YL バイオロジクスが実施したグローバル第 III 相臨床試験において  
リウマチ治療薬エンブレル<sup>®</sup>のバイオ後続品 YLB113 の  
先行品に対する臨床的同等性を確認

株式会社陽進堂（本社：富山県富山市、社長：北村博樹）、ルピン・リミテッド（本社：インド・ムンバイ、CEO: Vinita D. Gupta, Managing Director: Nilesh Gupta）および 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）は、YL バイオロジクスが行っていた、リウマチ治療薬エンブレル<sup>®</sup>のバイオ後続品である YLB113 を用いた、日本、欧州、インドでの 52 週間の無作為二重盲検法による第 III 相国際共同試験において、先行バイオ医薬品エンブレル<sup>®</sup>に対する臨床的有効性における同等性を確認しましたのでお知らせいたします。

陽進堂とルピンは、2014 年 4 月にバイオ後続品開発合弁会社 YL バイオロジクスを設立し、YLB113 の開発を進めてきました。本国際共同試験は、YL バイオロジクスが中心となり企画、実施され、9 か国、107 の施設でリウマチ患者 500 例超の症例を集めました。そのうち約半数は、日本で症例収集されています。

また、YL バイオロジクスは、その原薬をルピンから入手するものの、シリンジ製剤製造は、陽進堂の完全子会社であるエイワイファーマ株式会社（本社：東京都中央区）で行い、「Japan Quality」に拘って「Japan Made」の高品質バイオ後続品を世界の医療現場に提供できるものと考えております。

これにより陽進堂と YL バイオロジクスは、ルピンと連携して、国内のみならず、ルピンのグローバルプログラムに沿って海外展開に乗り出すこととなります。

陽進堂と YL バイオロジクスは、ルピンとともに医療ニーズの高いバイオ後続

品をグローバルレベルで取り上げ、豊富なノウハウを駆使して効率的に開発し、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、世界の医療現場にお届けしたいと願っています。

**本件に対する問い合わせ先：**

**YL バイオロジクス株式会社**

**管理部**

**[TEL:03-6667-5900](tel:03-6667-5900)**

株式会社陽進堂について

株式会社陽進堂は、1929年の創業以来、原薬から製剤まで、一貫した研究開発・製造・販売の確かな体制を整え、高品質で低価格のジェネリック医薬品を製造するメーカーとして、大きな信頼を得てきました。現在、輸液・透析などのエッセンシャルドラッグや、バイオ医薬品の研究・開発を進めており、これからの日本に「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。

ルピン・リミテッドについて

ルピン・リミテッドは1968年に設立されインド・ムンバイに本社を置く革新的多国籍製薬会社であり、幅広い高品質で経済的なジェネリック医薬品や先発品、医薬品原薬を世界に提供しています。ルピン は時価総額で世界第8位、売上高で世界第6位の大手ジェネリック医薬品会社です。

YL バイオロジクス株式会社について

日本においてバイオ後続品の臨床開発・承認取得・販売を行うことを目的に、株式会社陽進堂により2013年12月に設立され、その後ルピン・リミテッドが出資して2014年4月に合弁会社化されました。YL バイオロジクスは、優れたバイオ後続品の開発に特化し、それを医療の場に提供することを通じて、病気の治療に加え、医療費の抑制や患者さんの負担の軽減に貢献していきます。