

2018年5月10日

報道機関各位

YL バイオロジクス株式会社  
株式会社陽進堂

関節リウマチ治療薬エンブレル<sup>®</sup>のバイオ後続品 YLB113 に関する  
日本における製造販売承認申請受理について

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、この度、グローバル開発を進めていた関節リウマチ治療薬エンブレル<sup>®</sup>のバイオ後続品 YLB113 に関し、日本における製造販売承認申請を行い、受理されたのでお知らせいたします。

株式会社陽進堂（本社：富山県富山市、社長：北村博樹）とルピン・リミテッド（本社：インド・ムンバイ）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、2015年7月から YLB113 を用いた、日本、欧州、インドでの無作為化二重盲検による第 III 相国際共同試験を進めてきました。

本試験は、YL バイオロジクスが中心となって 9 か国で実施され、関節リウマチ患者 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。この度 YL バイオロジクスは、本試験でのデータをもとに、日本における製造販売承認申請を行ない受理されました。

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」に拘った「Japan Made」の高品質バイオ後続品を医療現場に提供できるものと考えております。

YL バイオロジクスは、陽進堂、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)

#### 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。

#### 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 11 位、売上高で世界第 7 位の大手ジェネリック医薬品会社です。