

2021年2月2日

報道機関各位

株式会社陽進堂

持続型赤血球造血刺激因子製剤ネस्प®のバイオ後続品 YLB217 に関する  
日本における製造販売承認申請について

株式会社陽進堂（本社：富山、社長：北村博樹）は、日本国内で開発を進めていた持続型赤血球造血刺激因子製剤ネस्प®のバイオ後続品 YLB217 について、日本における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

陽進堂の子会社である YL バイオロジクス（本社：東京都中央区）は、CJ ヘルスケア社（現 HK Inno.N 社、韓国、ソウル）と 2017 年 9 月 28 日に、ネस्प®のバイオ後続品の独占的開発・販売権を含む技術導入契約を締結し、陽進堂のスポンサーシップで国内開発に着手しました。そして、2019 年 1 月からは、日本国内での無作為化二重盲検による第 III 相比較試験を進めてきました。

本試験は、国内 25 施設において、腎性貧血患者 136 例を対象に実施されました。この度、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ったものです。

原薬はパンジェン・バイオテック社（韓国、京畿道）に製造委託するものの、シリンジ製剤製造は、陽進堂の関連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。



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。

本件に対する問い合わせ先：

株式会社陽進堂

経営戦略本部・経営企画部

[TEL:076-465-7777](tel:076-465-7777)