

2025年1月7日

報道機関各位

株式会社陽進堂

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）バイオ後続品の製造販売承認を取得

株式会社陽進堂（本社：富山県富山市、社長：北村博樹、以下「陽進堂」）は、グローバルでバイオ後続品を展開する Biocon Biologics（本社：インドベンガルール、CEO 兼 マネージング・ディレクター：Shreehas Tambe、以下「Biocon Biologics」）と 2022 年 9 月 30 日付で締結しましたウステキヌマブ（遺伝子組換え）＜先行製品名：ステララ®＞に関する、独占的販売権契約に基づき、ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「YD」（一般名「ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ後続 2〕」）（以下「本剤」）の製造販売承認について「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎」を効能効果とし取得いたしましたのでお知らせいたします。

本剤はグローバル開発並びに製造を Biocon Biologics が行い、日本における開発は、陽進堂からケミカルバイオリサーチ株式会社（本社：富山県富山市、社長：田中順一郎）に委託し、陽進堂が本剤の製造販売承認権を取得すべく進めてまいりました。ケミカルバイオリサーチ株式会社は、陽進堂の親会社である陽進堂ホールディングス株式会社の完全子会社であり、バイオ後続品を中心とした医薬品の研究開発を担っております。陽進堂グループのリソースを最大限に活用し、本剤の開発、承認申請に取組み、この度の承認取得に至り、今後の日本国内の販売は陽進堂が行っていきます。

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）はヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤として臨床効果ならびに安全性が評価されておりますが、より安価な製品の供給を可能とする本剤は、医療保険制度の財政負担軽減の観点からも大いに期待されているものと考えます。

陽進堂について

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、高品質でリーズナブルな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・透析液などのエッセンシャルドラッグやバイオ医薬品にも取り組んでおり、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。

Biocon Biologics 社について

Biocon Limited の子会社である Biocon Biologics は、ヘルスケアの改善や人々の生活をより良くすることを使命としグローバルにバイオ後続品を手掛けております。バイオ後続品の開発から販売までを担い、高品質なバイオ後続品を手頃な価格で使用できるよう、120 カ国以上で数百万人の患者様にサービスを提供しています。最先端の科学技術、革新的な技術プラットフォーム、世界規模の製造能力、世界クラスの品質システムを活用し、バイオ医薬品のコストを下げながらもより多くの患者様の治療に貢献しております。主要な新興市場や米国、欧州、オーストラリア、カナダ、日本などの先進市場で 8 つのバイオ後続品を商業化しており、また、糖尿病、腫瘍、免疫、眼科、その他の非感染性疾患など 20 のバイオ後続品のパイプラインを有しています。

本件に関する問い合わせ先：

株式会社陽進堂 経営戦略本部経営企画部
TEL:076-465-7777