

2022年9月26日

各位

日本化薬株式会社

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

ベバシズマブ(遺伝子組換え)製剤のバイオ後続品(バイオシミラー)の
製造販売承認取得について

日本化薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長:涌元厚宏、以下「日本化薬」とセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(本社:東京、代表取締役社長:キム ホウン、以下、「セルトリオン」))は、本日、共同で開発を進めておりましたベバシズマブ BS 点滴静注 100mg「CTNK」・同 400mg「CTNK」(開発コード:CT-P16、以下、「本剤」)について、日本化薬が製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、ベバシズマブ(遺伝子組換え)製剤のバイオシミラーで、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「手術不能又は再発乳癌」の効能又は効果で承認されました。本剤については、共同でプロモーションを行ってまいります。

日本化薬とセルトリオンは、本剤の適正使用の推進、情報提供、安定供給に努めるとともに、バイオシミラーの国内開発を進め、患者様やその御家族、医療関係者の皆様に、なお一層貢献できるよう努力してまいります。

以上

[本件に対するお問い合わせ先]

日本化薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

TEL:03-6731-5237

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 コールセンター

TEL:0120-833-889

[製品に関するお問い合わせ先]

日本化薬株式会社 医薬品情報センター

TEL:0120-505-282(医療関係者)