

2023年9月25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

アダリムマブ(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・ジャパン株式会社(本社:東京、代表取締役: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アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「CTNK」・同 40mg シリンジ 0.4mL「CTNK」・同 80mg シリンジ 0.8mL「CTNK」・同 40mg ペン 0.4mL「CTNK」・同 80mg ペン 0.8mL「CTNK」(開発コード:CT-P17、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、関節リウマチ、炎症性腸疾患等の自己免疫疾患治療において重要な役割を果たしているアダリムマブ(遺伝子組換え)製剤のバイオシミラーで、既に韓国、欧州、米国を含む 32 ヶ国で発売されております。日本化薬とセルトリオンは本剤について、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)