



2015年6月22日

各 位

会 社 名



(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 社長室長 東満之

TEL 076-442-7026

インフリキシマブバイオ後続品の関節リウマチ患者を対象とした  
第3相試験 (NI071F1 試験) の結果について (速報)

日医工株式会社 (本社: 富山県富山市、代表取締役社長: 田村友一 以下、「日医工」) は、現在、開発を進めている抗ヒト TNF- $\alpha$  モノクローナル抗体薬 NI-071 (一般名: インフリキシマブ (遺伝子組換え) バイオ後続品 以下、「本剤」) について、第3相試験 (NI071F1 試験) の良好な結果が得られましたので、お知らせいたします。

NI071F1 試験は、関節リウマチ患者 (以下、RA) を対象とした試験で、二重盲検期及びオープン期で構成され、本剤の有効性及び安全性をレミケード® (以下、先行バイオ医薬品) と比較したものです。

主要評価項目である投与開始 14 週時点での RA の疾患活動性を評価する指標 (DAS28) は、本剤群と先行バイオ医薬品群において事前に規定した同等性の基準を満たしました。また、副次評価項目においても、本剤は先行バイオ医薬品と同等の有効性を有することが示唆されました。報告された有害事象についても、本剤群と先行バイオ医薬品群とで大きな違いは認められず、同様の安全性プロファイルを有しているものと推察されます。

RA の薬物治療では、サイトカインの 1 つである TNF- $\alpha$  の阻害薬が多く使用されており、「関節リウマチ診療ガイドライン 2014」においても、生物学的製剤の投与が推奨されています。このような TNF- $\alpha$  阻害薬の 1 つであるインフリキシマブ (遺伝子組換え) は、RA 及びその他の難治性自己免疫疾患の進行を抑制する効能に優れていますが、他の全ての TNF- $\alpha$  阻害薬に共通するこれらの抗体医薬品の問題の 1 つは高額な治療費です。このため、より安価な製品の供給を可能とするバイオ後続品の開発は、医療保険の財政負担軽減の観点からも大いに期待されています。

日医工は、世界的に市場拡大が期待されるバイオ後続品事業に取り組んでおり、今後も医療機関や患者様などステークホルダーの方々の多様なニーズに対応出来るよう、引き続きバイオ後続品開発に努めてまいります。

以上