

Meiji Seika ファルマ株式会社

2023年1月20日

報道関係各位

**ウステキヌマブバイオ後続品「DMB-3115」：尋常性乾癬患者を対象とした
先行バイオ医薬品との同等性を検証する臨床第Ⅲ相試験の成績に関するお知らせ**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎）は、東亜 ST 株式会社（本社：韓国ソウル市、代表理事 CEO：金民永 [キム・ミンヨン]）と共同開発中のウステキヌマブバイオ後続品「DMB-3115」（開発コード）について、尋常性乾癬患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験において先行バイオ医薬品との同等性が検証されましたのでお知らせします。今回の結果を基に 2023 年中にグローバルならびに日本国内で承認申請を行い、2024 年には海外ではライセンス先であるインタス・ファーマシューティカルズ（本社：インド アーメダバード市、副会長：Binish Chudgar）傘下企業による上市を、日本国内では Meiji Seika ファルマによる上市を目指しています。

DMB-3115 は、ウステキヌマブバイオ後続品として開発中の抗体医薬品であり、独自技術を活用し、先行バイオ医薬品と同じ Sp2/0 細胞を用いた製造法を構築することで、先行バイオ医薬品に対する高い同等性/同質性を確保しています。なお、先行バイオ医薬品は尋常性乾癬・クローン病・潰瘍性大腸炎などの自己免疫疾患治療薬として広く用いられています。

Meiji Seika ファルマは DMB-3115 をグローバル戦略品と位置づけ、東亜 ST と共同でグローバル開発を進めており、2021 年 7 月には日本・韓国および一部のアジア地域を除く世界における販売権をインタス・ファーマシューティカルズにライセンスしました。

臨床第Ⅲ相試験では、先行バイオ医薬品のウステキヌマブと DMB-3115（いずれも 45 mg または 90 mg を皮下投与）の有効性の同等性検証ならびに安全性・薬物動態・免疫原性の比較確認を目的として、米国および欧州 8 カ国*の尋常性乾癬患者 605 名を対象に国際共同治験が実施されました。主要評価項目として投与開始から 8 週および 12 週時点における皮膚症状の病態スコア「PASI」（Pсориаシス Area and Severity Index）の変化率を用い、無作為化・二重盲検比較試験で実施されました（[NCT04785326](#)）。その結果、主要評価項目について DMB-3115 と先行バイオ医薬品との同等性が検証され、安全性についても良好な結果となりました。

Meiji Seika ファルマはバイオ後続品の開発と市場供給を通じ、高品質かつ患者や社会への経済的負担が少ない医薬品を普及促進し、世界の医療と人々の健康に貢献することを目指します。

*：8 カ国：ブルガリア・チェコ・エストニア・ジョージア・ハンガリー・ラトビア・ポーランド・ウクライナ

以上