

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024年1月5日

報道関係各位

**米国食品医薬品局（FDA）によるウステキヌマブバイオ後続品
「DMB-3115」の生物学的製剤承認申請（BLA）受理に関するお知らせ**

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]）と共同開発したウステキヌマブバイオ後続品「DMB-3115」（開発コード）について、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、取締役副会長：Binish Chudgar）の米国スペシャリティ・ディビジョンである Accord BioPharma Inc.より米国食品医薬品局（the U.S Food and Drug Administration: FDA）に提出された生物学的製剤承認申請（Biologics License Application: BLA）が受理されましたので、お知らせします。なお、米国における販売は Accord BioPharma Inc.が行う予定です。

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。

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。

以上