

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024年10月11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  
「IMULDOSA™」の生物学的製剤承認に関するお知らせ**

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、米国東部時間の10月10日に、ウステキヌマブバイオ後続品「IMULDOSA™」（一般名：ustekinumab-srlf；開発コード：DMB-3115）が、米国食品医薬品局（the U.S. Food and Drug Administration: FDA）により生物学的製剤として承認（Biologics License）されたことをお知らせします。

IMULDOSA™は、Meiji Seika ファルマと東亜ST株式会社（本社：韓国ソウル市、代表理事 CEO：鄭載勳 [ジョン・ジェフン]）が共同で開発を進めてきました。米国での生物学的承認申請（BLA）は、同剤の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.によって行われました。米国における同剤の販売も Accord BioPharma Inc.が担当する予定です。

IMULDOSA™は、Meiji Seika ファルマと東亜STが独自技術の活用により開発した抗体医薬品です。先行バイオ医薬品と同じ Sp2/0 細胞を用いた製造法を採用することで、先行バイオ医薬品に対する高い同等性および同質性を確保しています。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使用されています。Meiji Seika ファルマは IMULDOSA™をグローバル戦略品と位置づけ、東亜STと共同で開発を進めています。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て、高品質で患者や社会への経済的負担が少ない医薬品の普及を促進し、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