

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024年10月21日

報道関係各位

**欧州医薬品委員会（CHMP）によるウステキヌマブバイオ後続品
「IMULDOSA®」の販売承認勧告採択に関するお知らせ**

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、中央ヨーロッパ時間の10月17日、欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）の医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP）により、ウステキヌマブバイオ後続品「IMULDOSA®」（開発コード：DMB-3115）の販売承認勧告が採択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。欧州での販売承認申請（Marketing Authorization Application: MAA）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）のスペシャリティ・ディビジョンである Accord Healthcare Limited によって行われました。欧州における同剤の販売も Accord Healthcare Limited 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、高品質で患者さん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