

2021年2月2日

各位

YL バイオロジクス株式会社

持続型赤血球造血刺激因子製剤ネスプ®のバイオ後続品 YLB217 に関する  
日本における製造販売承認申請について

YL バイオロジクス株式会社（本社：東京都中央区、社長：日比野俊彦）は、日本国内で開発を進めていた持続型赤血球造血刺激因子製剤ネスプ®のバイオ後続品 YLB217 に関し、親会社の株式会社陽進堂（本社：富山、社長：北村博樹）を通じ、日本における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

YL バイオロジクスは、CJ ヘルスケア社（現 HK Inno.N 社、韓国、ソウル）と 2017 年 9 月 28 日に、ネスプ®のバイオ後続品の独占的開発・販売権を含む技術導入契約を締結し、陽進堂のスポンサーシップで国内開発に着手しました。そして、2019 年 1 月からは、日本国内での無作為化二重盲検による第 III 相比較試験を進めてきました。

本試験は、国内 25 施設において、腎性貧血患者 136 例を対象に実施されました。この度、本試験でのデータをもとに、日本における製造販売承認申請を行ったものです。

原薬はパンジェン・バイオテック社（韓国、京畿道）に製造委託するものの、シリンジ製剤製造は、陽進堂の関連会社であるエイワイファーマ株式会社（本社：東京都中央区）で行い、「Japan Quality」に拘った「Japan Made」の高品質バイオ後続品を医療現場に提供できるものと考えております。

YL バイオロジクスは、陽進堂とともに医療ニーズの高いバイオ後続品をグローバルレベルで取り上げ、豊富なノウハウを駆使して効率的に開発し、高い品質・信頼性と医療経済性を兼ね備えた製品を日本のみならず、世界の医療現場にお届けしたいと願っています。

本件に対する問い合わせ先：

YL バイオロジクス株式会社

事業開発・渉外部

[TEL:03-6667-5900](tel:03-6667-5900)

#### YL バイオロジクス株式会社について

日本においてバイオ後続品の臨床開発・承認取得・販売を行うことを目的に、株式会社陽進堂により 2013 年 12 月に設立され、その後ルピン・リミテッドが出資して 2014 年 4 月に合弁会社化されました。YL バイオロジクスは、優れたバイオ後続品の開発に特化し、それを医療の場に提供することを通じて、病気の治療に加え、医療費の抑制や患者さんの負担の軽減に貢献していきます。

#### 株式会社陽進堂について

株式会社陽進堂は、1929 年の創業以来、原薬から製剤まで、一貫した研究開発・製造・販売の確かな体制を整え、高品質で低価格のジェネリック医薬品を製造するメーカーとして、大きな信頼を得てきました。現在、輸液・透析などのエッセンシャルドラッグや、バイオ医薬品の研究・開発を進めており、これからの日本に「なくてはならない製薬企業」を目指し果敢に挑戦していきます。