



2017年9月27日

各 位

会 社 名  **日医工株式会社**
NICHIIKO

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 執行役員 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」の製造販売承認取得と 米国における開発状況について

日医工株式会社（以下：当社）が申請中のインフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」につきまして、本日9月27日（水）に製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

なお、「インフリキシマブBS点滴静注用100mg」の海外展開につきましては、米国にて2016年第4四半期より第3相臨床試験を行っており、上市に向けて順調に推移しております。

米国での第3相臨床試験は、米国FDA当局との相談の基で Interchangeability（薬剤師の判断による先発品との代替調剤可能）を証明できるプロトコールに従って行われています。

米国では、当試験はラディアンス (RADIANCE) と命名されており、Interchangeabilityを示すことが出来る初めての臨床試験です。また、米国での販売は、当社の米国子会社である Sagent Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国イリノイ州）が行う予定です。

今後、Sagent社がWebsite (www.SagentBiosimilars.com) を立ち上げ Interchangeability やバイオシミラーに関する追加情報を発信して行く予定です。

以 上