

2019年6月18日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL19-21

抗悪性腫瘍剤「ポートラーザ®点滴静注液 800 mg」 「切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌」に対する治療薬として 製造販売承認を取得

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:パトリック・ジョンソン、以下、日本イーライリリー)は、本日、抗悪性腫瘍剤「ポートラーザ®点滴静注液800mg」(一般名 ネシツムマブ(遺伝子組換え)以下、ポートラーザ®)について、厚生労働省より「切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌」に対する治療薬として製造販売承認を取得しましたことを発表いたします。

本剤は、2015年より欧米にて進行性扁平上皮非小細胞肺癌の治療薬(販売名ポートラーザ)として販売しているヒト型抗EGFRモノクローナル抗体です。

日本における承認内容は以下となります。

販売名: ポートラーザ®点滴静注液 800mg

一般名: ネシツムマブ(遺伝子組換え)

効能・効果: 切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌

用法・用量: ゲムシタピン及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはネシツムマブ(遺伝子組換え)として1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

日本イーライリリーは日本化薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:鈴木政信、以下、日本化薬)と締結したポートラーザ®の日本における製造・輸入・販売等の独占的権利に関する契約に基づき、ポートラーザ®の製造販売承認を日本化薬に速やかに承継を行い、薬価収載申請は承継後日本化薬が行います。承継は8月1日を予定しております。製造販売承認後の医薬品情報の提供等の活動は、承継完了までは販売元として、承継完了後は製造販売元として、日本化薬が独占的に行います。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<http://www.lilly.co.jp>