

報道関係各位

2019年12月2日
マイラン EPD 合同会社

ダルベポエチン アルファ BS 注射液「MYL」の新発売のお知らせ

マイラン EPD 合同会社（本社：東京都港区、社長：本田明彦、以下「マイラン EPD」）は本日、ダルベポエチン アルファのバイオ後続品「ダルベポエチン アルファ BS 注射液『MYL』」（一般名：ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続 3]、以下「ダルベポエチン BS」）を発売しましたので、お知らせいたします。ダルベポエチン BS は、マイラン EPD にとって初めてのバイオ後続医薬品となります。

ダルベポエチン BS は、持続性赤血球造血刺激因子製剤であるダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)のバイオ後続品で、適応症は「腎性貧血」です。

本剤は保存期及び透析患者の治療に貢献できるだけでなく、国民医療費の改善にも貢献する製品です。

（製品概要）

製品名	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120 μ g「MYL」
	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180 μ g「MYL」
一般名	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 3]
効能・効果	腎性貧血
製造販売承認取得日	2019年9月20日
薬価基準収載日	2019年11月27日
発売日	2019年12月2日

（先行バイオ医薬品ネスブ[®]、製造販売元：協和キリン株式会社）

※本剤の効能・効果、用法・用量は先行バイオ医薬品と一部異なる点がありますのでご注意ください。

バイオ医薬品

バイオテクノロジーによって作られたタンパク質で、さまざまな病気の治療薬として活用されています。従来の化学合成で作られる「低分子医薬品」と比べて、構造が非常に複雑です。製法の確立には高い技術が必要で、一般的にとっても高価です。

バイオシミラー

バイオ医薬品の後続医薬品です。先行バイオ医薬品と同等・同質の効果と安全性が認められながら、安価なのが特徴です。

ダルベポエチン アルファ BS「MYL」

マイランが取り扱うダルベポエチン アルファ（先行バイオ医薬品：ネスブ）のバイオシミラーです。適応症は、「腎性貧血」です。腎性貧血は、腎臓のエリスロポエチン産生能の低下によっておこる貧血で、保存期慢性腎臓病患者や透析患者に対して投与されます。

【マイラン製薬株式会社およびマイラン EPD 合同会社について】

マイラン製薬株式会社およびマイラン EPD 合同会社は、グローバル医薬品企業マイランの日本法人です。マイラン製薬株式会社はジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとして、マイラン EPD 合同会社は消化器系、呼吸器系、感染症領域、ウイメンズヘルスの領域を中心に事業を展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。 www.mylan.co.jp

マイランは、グローバル医薬品企業として 70 億の人々に高品質な医薬品をお届けするというミッションのもと、ヘルスケア分野で新しいスタンダードを確立することに取り組んでいます。7,500 以上の製品ポートフォリオを有し、抗レトロウイルス医薬品は世界中で HIV/AIDS 患者さんの約 40%に使用されています。165 以上の国と地域で製品を販売し、世界有数の原薬製造会社でもあります。世界中で 35,000 人以上の社員が「健康でより良い世界を創る」ために尽力しています。

【報道関係からのお問い合わせ先】

マイラン EPD 合同会社 コーポレートアフェアーズ TEL : 03-5733-9570 FAX : 03-5733-9899