



2023年9月27日

各 位

会 社 名 キッズウェル・バイオ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 紅林 伸也
(コード番号：4584 グロース)
問 合 せ 先 社 長 室 長 栗原 隆浩
(TEL.03-6222-9547)

ラニビズマブバイオシミラー (GBS-007) 追加適応症の承認取得に関するお知らせ

当社のバイオシミラー事業における第3製品目の上市品かつ今後の売上収益を支える重要な製品である眼科治療領域のバイオ後続品（バイオシミラー）「ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL 「センジュ」」（当社開発番号：GBS-007）につきまして、この度、販売パートナーである千寿製薬株式会社が本剤に関し、新たな適応症である「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」に対する医薬品製造承認事項一部変更申請（一変申請）の承認を取得しましたのでお知らせします。

網膜疾患の薬物治療は眼科用 VEGF 阻害剤を用いた治療が主流となっていますが、薬剤料が非常に高価であることに加え、継続的な投与が必要となる場合が多く、治療費が高額になっております。本剤は、眼科用 VEGF 阻害剤における初のバイオシミラーであり、千寿製薬株式会社と共同で開発を進め、2021年12月に同社より販売が開始されました。そして、この度「効能又は効果」として、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」、「病的近視における脈絡膜新生血管」及び「糖尿病黄斑浮腫」に加えて、「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」が追加となりました。

本剤は、これらの疾患に対する薬物治療の選択肢を広げるとともに、患者様の経済的負担及び医療費の軽減に引き続き貢献できるものと考えております。

当社は、千寿製薬株式会社と協働の下、引き続き本剤の安定的な供給に努めるとともに、当社が掲げる中期経営計画 KWB-2.0-における継続的な成長、及び2025年度（2026年3月期）の売上30億円、営業利益10億円の業績目標達成に繋げるべく、バイオシミラー事業における売上収益体制の強化を追求してまいります。

本件に伴う当社業績、財政状態への影響は軽微でございます。本件につきましてはバイオシミラー事業の強化を通して当社の企業価値向上に資するものであります。

<ご参考>

『ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL 「センジュ」』追加適応症の承認取得について
URL:<https://www.senju.co.jp/>

以 上