

2025年3月26日

各 位

持田製薬株式会社
あゆみ製薬株式会社

トシリズマブのバイオ後続品の
日本における製造販売承認申請のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）とあゆみ製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：津村 重吾、以下「あゆみ製薬」）は、トシリズマブのバイオ後続品（開発コード：RGB-19、以下「本剤」）について、本日、持田製薬が厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本剤は、持田製薬とハンガリーの Gedeon Richter Plc. が共同で開発を進めてきたトシリズマブのバイオ後続品です。今回の申請は、健康成人 110 名を対象として日本で実施した第Ⅰ相臨床試験および関節リウマチ患者 368 名を対象として日本で実施した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいています。いずれの試験も主要評価項目を達成し、本剤と先行バイオ医薬品との臨床的同等性が示されました。

持田製薬とあゆみ製薬との本剤の国内販売に関する提携契約に基づき、製造販売承認取得後の販売は、あゆみ製薬が行います。両社は、2018年に発売したエタネルセプト BS「MA」と2021年に発売したアダリムマブ BS「MA」でも提携しています。両社は、本剤の上市を通じて、関節リウマチ等の治療選択肢を広げ、患者さんおよび医療関係者のニーズに応えていきたいと考えています。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

あゆみ製薬ホールディングス株式会社 経営管理本部事業企画室（TEL. 03-6264-3525）