

2025 年 1 月 15 日

各 位

持田製薬株式会社

トシリズマブのバイオ後続品 RGB-19 の 日本における臨床試験のトップライン結果に関するお知らせ

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」）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、日本で実施した第Ⅰ相臨床試験と第Ⅲ相臨床試験で良好な結果が得られたことをご知らせします。

第Ⅰ相臨床試験は、健康成人男性を対象とした先行バイオ医薬品との薬物動態の同等性を評価する試験です。また、第Ⅲ相臨床試験は、関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品に対する有効性の同等性の検証および安全性の検討を目的とする多施設共同試験です。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。

本剤は持田製薬と Gedeon Richter Plc.（本社：ハンガリー・ブダペスト、CEO：Gábor Orbán、以下「Richter 社」）が共同で開発を進めており、両臨床試験は日本で行われました。試験の結果に基づき、持田製薬は日本で本剤の製造販売承認申請を行う予定です。また、Richter 社は日本を除く市場での申請を行う予定です。

持田製薬の常務執行役員 医薬開発担当兼医薬開発本部長 早野泰嗣は次のように述べています。「Richter 社と協力して本剤の開発を進め、良好な臨床試験結果が得られたことをうれしく思います。日本で本剤の承認を取得し、発売することにより、関節リウマチ等の患者さんの QOL 向上と、経済的負担の軽減に貢献できるものと考えています。」

また Richter 社のバイオテクノロジー事業部長の Erik Bogsch 博士は次のように述べています。「この試験の結果は、持田製薬との協働の証であり、我々のバイオ後続品の開発力を示したといえます。トシリズマブのバイオ後続品の開発は今後のバイオ後続品事業を拡大するための重要な一歩であり、承認後は多くの患者さんの経済的負担軽減に貢献できると信じています。」

以 上

持田製薬株式会社について

持田製薬株式会社（www.mochida.co.jp）は、1913年の創業以来、独創的な医薬品の研究開発に取り組み、特色ある医薬品を医療の場に提供してまいりました。現在は、循環器、産婦人科、精神科、消化器の重点領域に注力するとともに、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品など、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。特にバイオ後続品は日本での開発・承認取得においてトップクラスの実績を有しており、患者さんの治療選択肢の拡大や医療経済的価値の提供に貢献しています。

Gedeon Richter Plc. について

Gedeon Richter Plc.（www.gedeonrichter.com）は、本社をハンガリーのブダペストに置く中東欧の大手製薬会社で、西欧、中国、ラテンアメリカ、オーストラリアに進出しています。2023年末には時価総額43億ユーロ（47億ドル）を達成し、同じ年にRichter社の売上高は約21億ユーロ（23億ドル）となりました。Richter社の製品ポートフォリオは、女性疾患、中枢神経系、心血管領域を含む多くの重要な治療領域をカバーしています。中東欧最大の研究開発部門を有するRichter社は、CNS障害を中心としたオリジナルの研究開発に取り組んでいます。広く認められたステロイド化学の専門知識を持つRichter社は、女性の健康分野で世界的に重要なプレイヤーです。また、バイオ後続品の開発、製造、販売にも取り組んでいます。

<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）