

2026年4月15日

各位

持田製薬株式会社

ホリトロピンアルファのバイオシミラーに関する 提携契約締結のお知らせ

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」）は、Qilu Pharmaceutical Co., Ltd.（本社：中国山東省済南市、総経理：張漢常、以下「Qilu 社」）と、Qilu 社のホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）のバイオシミラー（以下「本剤」）の日本における開発および販売に関する契約を締結しましたのでお知らせいたします。この契約に基づき、持田製薬は日本における製造販売承認取得に向けて本剤の開発を行います。持田製薬は Qilu 社と連携し、早期の上市を目指してまいります。

ホリトロピンアルファは、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（Follicle Stimulating Hormone : FSH）であり、その製剤は、生殖補助医療における調節卵巣刺激や、多嚢胞性卵巣症候群等に伴う無排卵・希発排卵における排卵誘発などを目的として使用されています。持田製薬は産婦人科領域を重点領域の一つとしており、今回の契約締結は同領域への取り組みをさらに推進するものです。また、持田製薬はこれまでにエタネルセプト、テリパラチド、アダリムマブ、ペグフィルグラスチムなどのバイオシミラーを国内に広く提供してきており、バイオシミラーを重要な事業領域の一つとして位置付け、更なる拡充に取り組んでいます。本剤は、持田製薬として初めてとなる産婦人科領域におけるバイオシミラーであり、不妊治療における新たな治療の選択肢となり得るものです。

持田製薬と Qilu 社は、本剤を日本市場に提供することを通じて、患者さんの QOL 向上に貢献してまいります。Qilu 社との提携により、持田製薬は日本におけるバイオシミラーのトップランナーとしての地位をさらに強固なものとしてまいります。

以上

Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. について

Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. (<https://en.qilu-pharma.com/>) は、1958年に設立され、研究開発、製造、販売を一貫して手がける、中国有数の製薬企業です。現在、世界各地に12の子会社、11の製造拠点を有し、38,000人を超える従業員を擁しています。2024年には売上高約60億米ドルに達し、中国製薬業界において売上高上位3社の一角を占めています。

同社は、中国および米国に6つの研究開発拠点を展開し、5,200名を超える研究者が在籍しています。これまでに約350製品を上市しており、80以上の革新的医薬品、20以上のバイオシミラー、200以上のジェネリック医薬品からなる開発パイプラインを有しています。

また、同社は計24万リットルの細胞培養槽を有し、バイオ医薬品およびバイオシミラーの商用生産に対応可能な製造体制を構築しています。Qilu 社の製剤および原薬は、各国・地域の規制当局から承認を受けており、100を超える国・地域に製品を積極的に展開しています。

<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)