

2023年5月23日

三菱ガス化学株式会社

デノスマブバイオシミラー (SPD8) の臨床試験第 I 相試験開始のお知らせ

三菱ガス化学株式会社(本社:東京都千代田区、社長:藤井 政志、以下、当社)は骨粗しょう症や多発性骨髄腫などの治療に使用される抗体医薬「デノスマブ」のバイオシミラー*1である SPD8 について、このバイオシミラーを開発した台湾の GlycoNex 社と共同で、臨床試験第 I 相試験を国内で開始しましたのでお知らせいたします。

デノスマブは、破骨細胞を阻害することで骨吸収を抑制し、骨量の減少を遅らせることで、骨粗しょう症治療薬や多発性骨髄腫による骨病変および固形がん骨転移による骨病変ならびに骨巨細胞腫の治療薬として既に開発・販売されています。

当社と GlycoNex 社は、これらの治療薬に対するバイオシミラーの開発を進めており、このたび共同開発した SPD8 は、先行バイオ医薬品と組成、品質、安全性の点で高い類似性を示しています。両社は、SPD8 を日本で製造し、国内市場に供給する計画です。

臨床試験第 I 相試験では、生物学的同等性試験*2 と安全性等の評価を行います。このうち、国内での被験者への投与を開始いたしました。

デノスマブを含有する二つの先行バイオ医薬品の世界売上高は、2022 年に 36 億ドルと 20 億ドルに達しました。高齢者、特に女性は、骨粗しょう症を発症するリスクが高くなることが知られており、高齢者人口の増加と骨粗しょう症のリスクの高まりにより、デノスマブの市場は拡大し続けています。当社と GlycoNex 社は、世界中の骨粗しょう症患者に希望と支援を提供することを目指し、積極的に世界展開を進めてまいります。

*1 バイオシミラー: 品質、安全性、有効性が国内ですでに承認された先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品。

*2 生物学的同等性試験: 血清中の薬物濃度推移を測定することで、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬物動態の同等性を検証する。

<参考>

抗体医薬「デノスマブ」のバイオシミラー生産細胞の大量培養に成功(2019年3月7日)

<https://www.mgc.co.jp/corporate/news/2019/post-159.html>

以上

本件に関するお問い合わせ先

三菱ガス化学株式会社 総務人事部広報グループ

TEL : 03-3283-5040 <https://www.mgc.co.jp>