

グローバル・レギュラトリー・パートナーズ合同会社

2026年8月25日

**グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社、
ペグフィルグラスチムバイオシミラーの日本における製造販売承認を取得
GRP 合同会社、日本で2製品目となるバイオシミラー承認取得
バイオコン・バイオロジクス社とサンド株式会社との協力を深める**

2026年8月25日、グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社（東京都、以下「GRP GK」）は、ペグフィルグラスチム BS 皮下注射液 3.6 mg 「GRP」について、2026年8月24日に厚生労働省より製造販売承認を取得したことを発表しました。ペグフィルグラスチム BS 皮下注射液 3.6 mg 「GRP」は、がん化学療法に伴う発熱性好中球減少症の予防に使われるペグフィルグラスチムのバイオシミラーです。

ペグフィルグラスチム BS 皮下注射液 3.6 mg 「GRP」は、化学療法のサイクルごとに投与される長時間作用型の顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）です。この承認により、日本における発熱性好中球減少症の予防のためのバイオシミラー治療オプションが追加されることになります。また、GRP GK、バイオコン・バイオロジクス社（以下「バイオコン」）、およびサンド株式会社（以下「サンド」）の3社間での協力により高品質なバイオシミラー医薬品を日本の患者様にお届けする重要な節目ともなります。

この承認は、GRP GK の日本における2つ目のバイオシミラー製品の承認取得で、グローバルバイオ医薬品企業が日本市場にバイオシミラー医薬品を導入する際に弊社の独立した製造販売業許可（MAH）を活用していただく機会がますます増えていくことを示唆しています。

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社の社長を務めるスーザン・デビス博士は、次のように述べています。

「バイオコンおよびサンドが、日本の患者さんにとって重要な節目となるこの成果を達成できたことを、大変光榮に思います。今回の承認は、両社との協力関係の強さと、手頃な価格で高品質な生物学的製剤への患者アクセスを拡大するという GRP の取り組みを反映したものです。製造販売業者として、私たちは製品ライフサイクル全体を通じて、最高水準の品質、安全性、コンプライアンスの確保に引き続き尽力してまいります。」

サンド株式会社の社長を務める石井洋平氏は、次のように述べています。

「バイオシミラー医薬品のポートフォリオをさらに強化し、日本全国の患者さんが高品質で手頃な価格

のバイオ医薬品を利用できる機会を拡大できることを、大変嬉しく思います。今回の承認は、日本の患者さんの治療選択肢を広げるうえで重要な節目であるとともに、安全で効果的かつ高品質なバイオシミラーを通じて、日本の医療制度の長期的な持続可能性を支えるものです。」

バイオコン社アドバンストマーケッツ担当最高商務責任者（CCO）を務めるマット・エリック氏は、次のように述べています。

「ペグフィルグラスチムのバイオシミラーが日本で承認されたことは、手頃な価格で高品質な生物学的製剤へのアクセスを世界各地で拡大するという、バイオコンの継続的な取り組みを示すものです。当社は、プロモーション・流通・販売のパートナーであるサンド、そして日本における製造販売業許可および規制対応のパートナーである GRP とともに、日本の患者様と医療従事者の皆様のニーズに、協力して応えてまいります。」

ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「GRP」について

ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「GRP」は、持続型顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）製剤で、化学療法のサイクルごとに投与するものです。

承認された投与量は、化学療法サイクルごとに、化学療法終了の翌日から皮下投与で 3.6mg です。本製品は、0.36 mL 中に 3.6 mg のペグフィルグラスチムが含まれた使い捨てのプレフィルドシリンジとして供給されます。

この製品は、バイオコン・バイオロジクス社が開発及び製造し、製造販売業許可を持つグローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社が製品登録し、サンド株式会社が販売促進および販売を行います。

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社（GRP GK）について

GRP GK は、Global Regulatory Partners Inc.（GRP Inc.）の日本支社で、東京に本社を置く製造販売業許可（MAH）を取得した会社です。日本で創業は 2016 年からで、GRP GK は、国際的な製薬、バイオテクノロジー、および医療関連企業に対し、日本での製品登録、発売、商業化、維持管理を目指す際の統合サービスおよび現地代理サービスを提供しています。

GRP の使命は、パートナー企業が日本の革新的な医薬品や技術へのアクセスを迅速化することです。GRP は、日本での専門知識とグローバルネットワークを活かし、海外の革新的な医療技術と日本の患者様や医療従事者をつなぐ架け橋となり、海外の会社が日本市場に製品を導入する際に必要な薬事業務や市場アクセスを支援します。

GRP GK は創業以来、日本におけるスペシャリティ医薬品、希少疾病用医薬品、バイオ医薬品、バイオシミラー医薬品をサポートすることで急成長を遂げています。2024 年 7 月に GRP GK は、海外製造業社のサムスンバイオエピス社との協力のもと、**アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL [GRP]**の承認取得のため、日本の製造販売業者としての役割を果たしました。このことが、2026 年 8 月にバイオコン社とサンド社との協力のもと、ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「GRP」の承認取得につ

ながら、GRP GK の日本における 2 製品目のバイオシミラー医薬品の承認取得となりました。GRP GK は、バクスミー®（鼻腔内グルカゴン製剤）を日本イーライリリーから製造販売業の承継を受け、2025 年から Amphastar Pharmaceutical 社の製造販売業社として役割を果たしています。

上記のマイルストーンが、GRP GK が日本のヘルスケア業界での役割を拡大し、日本における重要なヘルスケア・イノベーションへ患者様が早くアクセスできるよう尽力していることの証です。

お問い合わせ先

メディア&コーポレートコミュニケーション:

grp-jp.info@globalregulatorypartners.com

ウェブサイト:

www.globalregulatorypartners.co.jp