

プレスリリース

即時発表

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社、日本におけるアフリベルセプト・バイオシミラーのプレフィルドシリンジについて厚生労働省の承認を取得

日本・東京 | 2026 年 10 月 26 日

日本・東京 - 2026 年 10 月 26 日 - グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社（GRP）は本日、日本の厚生労働省（MHLW）が眼科用 アイリーア®¹（アフリベルセプト）のバイオシミラーである「アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液キット 40 mg/mL [GRP]」（プレフィルドシリンジ（PFS）製剤）に対し、**2026 年 10 月 13 日**に製造販売承認を付与したことを発表しました。

本製品は SB15 としても知られ、サムスン・バイオエピスによって開発されました。2024 年 6 月には、バイアル剤型の「アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液 40 mg/mL [GRP]」が厚生労働省により承認されています²。今回新たに承認された PFS 剤型は、この先行承認を基盤としており、日本市場における SB15 の継続的なライフサイクル開発を体現するものです。

GRP は、日本における製造販売業者（MAH）として、サムスン・バイオエピスと連携し、日本市場における SB15 の薬事承認、品質管理、安全性、およびライフサイクル管理を支援しています。

「日本における SB15 のこの重要な規制上のマイルストーンを達成できたことを大変嬉しく思います。プレフィルドシリンジ製剤の承認は、サムスン・バイオエピスとの継続的な強固な連携、および日本の患者様への高品質なバイオシミラー医薬品へのアクセス拡大に向けた両社の共通の取り組みを反映するものです。」

スザン・デイビス博士

グローバルレギュラトリーパートナーズ 最高経営責任者

「アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液キット 40 mg/mL [GRP]」について

「アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液キット 40 mg/mL [GRP]」（プレフィルドシリンジ製剤）は、サムスン・バイオエピスが開発したアイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL（アフリベルセプト）のバイオシミラーです。

このプレフィルドシリンジ製剤には、アフリベルセプトがプレフィルドの単回使用シリンジに充填されており、既に承認されているバイアル製剤「アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液 40 mg/mL [GRP]」に加え、新たな剤形として提供されます。

「アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液キット 40 mg/mL [GRP]」は、以下の治療に適応されます：

- 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
- 網膜静脈閉塞症に続発する黄斑浮腫
- 病的近視における脈絡膜新生血管
- 糖尿病性黄斑浮腫

アフリベルセプトは、これらの承認された眼科適応症に関連する病的な新生血管形成および血管透過性に関与する、血管内皮増殖因子（VEGF）を介したシグナル伝達を阻害する組換え融合タンパク質です。³

編集者向け注記

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社について

グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社（GRP）は、Global Regulatory Partners, Inc.の日本法人であり、日本・東京に本社を置く認可された製造販売業者です。2016 年から日本で事業を展開している GRP 合同会社は、日本における製品の登録、発売、商業化、および維持を目指す国際的な製薬、バイオテクノロジー、ヘルスケア企業に対し、統合的なサービスと現地代理業務を提供しています。

GRP の使命は、日本の患者が革新的なヘルスケア製品や技術にアクセスできるよう促進することです。GRP は、現地の専門知識と国際的なネットワークを通じて、イノベーションと患者へのアクセスをつなぐ架け橋としての役割を果たし、海外企業が製品を日本市場に投入するために必要な規制および運営上の要件を順守できるよう支援しています。

商標および出典

¹ アイリーア® は、バイエル アクチエンゲゼルシャフトの登録商標です。

² 医薬品医療機器総合機構（PMDA）。承認済みバイオシミラー製品：アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液 40 mg/mL [GRP]。承認日：2024 年 6 月 24 日。

³ アフリベルセプト BS 硝子体内注射用溶液 40 mg/mL [GRP]。添付文書 2025 年 12 月改訂（第 2 版）。