

デノスマブ・バイオシミラー「SPD8」の臨床第III相試験において 主要評価項目を達成

2026年6月11日

三菱ガス化学株式会社（本社：東京都千代田区、社長：伊佐早 禎則、以下、当社）は、台湾のGlycoNex Inc.（以下、GNX社）と共同開発している骨粗しょう症治療を対象とするデノスマブ・バイオシミラー「SPD8」について、日本で実施した臨床第III相試験において主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

統計解析の結果、SPD8は参照薬であるデノスマブ先行医薬品に対して治療学的同等性を示したことが確認されました。

本臨床第III相試験は日本で実施され、無作為化、二重盲検、多施設共同試験で、骨粗しょう症患者を対象に、SPD8および参照薬について、骨密度変化をはじめ、安全性、免疫原性、薬物動態に関する類似性を評価しました。被験者はSPD8群および参照薬群に同数ずつ割り付けられ、6か月ごとの皮下投与を受けました。その結果、盲検解除後の解析に基づいて、SPD8は腰椎骨密度の変化に関する主要評価項目を達成し、副次評価項目においても一貫した傾向が示されました。また、安全性プロファイルは参照薬と同等でした。

デノスマブは、整形外科および腫瘍領域における中核的な治療薬であり、骨粗しょう症治療およびがんの骨転移患者における骨関連事象の予防等、複数の領域で使用されています。作用機序としては、破骨細胞の形成と活性化に必須のタンパク質であるRANKLを標的とし、骨量減少を抑制し、骨密度を増加させ、骨折リスクの低減に寄与します。なお、先行医薬メーカーAmgen Inc.の2025年財務報告によれば、デノスマブの世界売上高は64億米ドルに達しています。

当社は、そのミッション「社会と分かち合える価値の創造」のもと、GNX社との協業を通じて、デノスマブ・バイオシミラー「SPD8」の実用化を推進し、患者さまのQOL向上と医療への貢献を目指してまいります。

【ご参考】

2021年6月25日ニュースリリース：[抗体医薬「デノスマブ」のバイオシミラー 臨床試験第Ⅰ相試験の国内実施を決定](#)

2023年5月23日ニュースリリース：[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](#)

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

お問い合わせ先

[ニュースリリース一覧にもどる](#)

