



2023年1月27日

武田薬品工業株式会社

武田テバファーマ株式会社

日本における多発性硬化症治療剤「コパキソン®皮下注 20mg シリンジ」 資産譲渡及び製造販売承認の承継に関する基本契約締結のお知らせ

武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」と)と武田テバファーマ株式会社(以下、「武田テバ」)は、本日、日本における多発性硬化症治療剤「コパキソン®皮下注 20mg シリンジ」(一般名:グラチラマー酢酸塩、以下「コパキソン」)の武田薬品から武田テバへの資産譲渡及び製造販売承認の承継に関する基本契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。

本契約により、2023年4月にコパキソンに関して武田薬品から武田テバに資産譲渡がなされ、同月から武田テバがコパキソン及びコパキソン皮下注 20mg シリンジ用注入補助器 オートジェクト 2(販売:武田薬品)の医薬情報提供活動・安全性情報収集を担います。なお、コパキシンの製造販売承認は当面の間武田薬品が引き続き保有し、製造販売承認の承継時期については今後検討し決定してまいります。

コパキソンは、テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(本社:イスラエル テルアビブ、以下「テバ社」)が開発した多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする1日1回の皮下投与注射剤です。武田薬品が2013年3月に日本における製品化に関するライセンス契約をテバ社と締結し、2014年12月に製造販売承認申請を行い、2015年9月に厚生労働省から製造販売承認を取得し、同年11月に発売しました。

なお、武田薬品とテバ社が設立した合弁会社武田テバの事業領域は、2020年9月に長期収載品、ジェネリック医薬品からなる特許期間が満了した製品だけでなく、新薬にまで広げる3社間の合意がなされており、その一環としてコパキシンの製品移管が検討されてきました。武田薬品とテバ社により日本での多発性硬化症治療の選択肢として患者さんに貢献してきたコパキシンを、両社を親会社とする武田テバが大切に引き継いでまいります。

以上

コパキソン®について

製剤名	コパキソン皮下注 20mg シリンジ
有効成分	グラチラマー酢酸塩

剤形	注射剤(プレフィルドシリンジ)
効能・効果	多発性硬化症の再発予防
用法・用量	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として 20mg を 1 日 1 回皮下に投与する。