

パープルブック シート1 概要

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026.1.30初版

先行バイオ医薬品一般名	エタネルセプト（遺伝子組換え）			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続1	エタネルセプトBS皮下注入10mg「MA」 エタネルセプトBS皮下注入25mg「MA」 エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」	持田製薬
	2	後続2	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「TY」 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」	陽進堂
	3	後続2	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	エンブレル皮下注入10mg エンブレル皮下注入25mg エンブレル皮下注25mgペン0.5mL エンブレル皮下注50mgペン1.0mL エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL エンブレル皮下注25mgクリックワイズ用0.5mL エンブレル皮下注50mgクリックワイズ用1.0mL			
効能・効果	臨床試験が行われた適応症		外挿により付与された適応症	先行バイオ医薬品のみが持つ適応症
	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		皮下注入10mg 皮下注入25mg 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999424D1029_3_04/?view=frame&style=XML&lang=ja （エンブレル） <ul style="list-style-type: none"> ・ 〈関節リウマチ〉 本剤を日本薬局方注射用水1mLで溶解し、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として10～25mgを1日1回、週に2回、又は25～50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。 ・ 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 本剤を日本薬局方注射用水1mLで溶解し、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として0.2～0.4mg/kgを1日1回、週に2回、皮下注射する。（小児の1回投与量は成人の標準用量（1回25mg）を上限とすること） 			
添加物	先行バイオ医薬品	エンブレル皮下注入10mg D-マンニトール 40mg 精製白糖 10mg		

	<p>トロメタモール 0.32mg トロメタモール塩酸塩 1.16mg エンブレル皮下注用25mg D-マンニトール 40mg 精製白糖 10mg トロメタモール 0.32mg トロメタモール塩酸塩 1.16mg</p>
後続1	<p>エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」 精製白糖 50mg 塩化ナトリウム 3.66mg 無水リン酸一水素ナトリウム 0.89mg リン酸二水素ナトリウム 0.58mg L-メチオニン 1.87mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」 精製白糖 50mg 塩化ナトリウム 3.66mg 無水リン酸一水素ナトリウム 0.89mg リン酸二水素ナトリウム 0.58mg L-メチオニン 1.87mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量</p>
後続2	<p>エタネルセプトBS皮下注10mgシリジ1.0mL「TY」 精製白糖 10mg グリシン 5.62mg クエン酸ナトリウム水和物 4.5mg 塩化ナトリウム 3.8mg リン酸二水素ナトリウム 2.6mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注25mgシリジ0.5mL「TY」 精製白糖 5mg グリシン 2.81mg クエン酸ナトリウム水和物 2.25mg 塩化ナトリウム 1.9mg リン酸二水素ナトリウム 1.3mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注50mgシリジ1.0mL「TY」 精製白糖 10mg グリシン 5.62mg クエン酸ナトリウム水和物 4.5mg 塩化ナトリウム 3.8mg リン酸二水素ナトリウム 2.6mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」</p>

	精製白糖 10mg グリシン 5.62mg クエン酸ナトリウム水和物 4.5mg 塩化ナトリウム 3.8mg リン酸二水素ナトリウム 2.6mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
後続2	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」 リン酸二水素ナトリウム水和物 2.6mg クエン酸ナトリウム水和物 4.5mg グリシン 5.62mg 精製白糖 10mg 塩化ナトリウム 3.8mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」 リン酸二水素ナトリウム水和物 1.3mg クエン酸ナトリウム水和物 2.25mg グリシン 2.81mg 精製白糖 5mg 塩化ナトリウム 1.9mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」 リン酸二水素ナトリウム水和物 2.6mg クエン酸ナトリウム水和物 4.5mg グリシン 5.62mg 精製白糖 10mg 塩化ナトリウム 3.8mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 リン酸二水素ナトリウム水和物 2.6mg クエン酸ナトリウム水和物 4.5mg グリシン 5.62mg 精製白糖 10mg 塩化ナトリウム 3.8mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
薬効分類	完全ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤
規格単位	10mg 1瓶, 25mg 1瓶, 25mg 0.5mL 1筒, 50mg 1mL 1筒, 25mg 0.5mL 1キット, 50mg 1mL 1キット, 25mg 0.5mL 1カセット, 50mg 1mL 1カセット
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品 エタネルセプト（遺伝子組換え） Etanercept (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース

	後続1	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続1] Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 1] <u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u>
	後続2	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2] Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 2] <u>日本医薬品一般的名称（JAN）データベース</u>

【記載データ一覧】

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較 ()	RWD
0	先行バイオ医薬品	エンブレル	ファイザー	○	—		
1	後続1	エタネルセプトBS皮下注用10mg 「MA」 エタネルセプトBS皮下注用25mg 「MA」 エタネルセプトBS皮下注25mgペン 0.5mL 「MA」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン 1.0mL 「MA」 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンド ジ0.5mL 「MA」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンド ジ1.0mL 「MA」	持田製薬	○	○		
2	後続2	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンド ジ1.0mL 「TY」 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンド ジ0.5mL 「TY」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンド ジ1.0mL 「TY」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン 1.0mL 「TY」	陽進堂	○			
3	後続2	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンド ジ1.0mL 「日医工」 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンド ジ0.5mL 「日医工」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンド ジ1.0mL 「日医工」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン 1.0mL 「日医工」	日医工	○	○		

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注)「品質比較」は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

【臨床試験概要】

		<p>Etanercept.pdf</p> <p>ト. 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p><提出された資料の概略></p> <p>(Complete clinical data packageについて)</p> <p>本申請はブリッジングコンセプトに基づくものである。海外の臨床試験成績の外挿可能性について、申請者は、</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本邦と海外で、RA の定義、診断基準、治療法等に相違はみられなかったこと • 本邦と海外での用量反応試験（国内：添付資料ト-2<プロトコル番号 202-JA>、海外：添付資料ト-13 <16.0004>、添付資料ト-14<16.0009>）において、ACR 基準 20%以上改善率*）は類似していたこと • 本邦と海外での薬物動態試験（国内：添付資料ト-1<プロトコル番号 105-JA>、添付資料ト-2<202-JA >、海外：添付資料ト-5<16.0010>、添付資料ト-6<16.0017>、添付資料ト-8<16.0024>、添付資料ト-17<300-EU>）において、薬物動態は日本人と外国人の間で大きな差はないと考えられたこと • 本剤投与に起因する副作用は日本人と外国人の間で大きな差はないと考えられたこと <p>などから、本剤の外国臨床データを日本人に外挿することは妥当と考えることを説明した。</p> <p>*：ACR 基準 20%以上改善率:American College of Rheumatology(米国リウマチ学会)が定めた基準で、疼痛関節数及び腫脹関節数が 20%以上改善し、かつ 1.患者による疼痛評価、2.患者による全般評価、3.医師による全般評価、4.HAQ (Health Assessment Questionnaire)、5.CRP (C-Reactive Protein) 又は ESR (Erythrocyte Sedimentation Rate) の 5 項目のうち 3 項目で 20%以上改善が認められた場合に ACR 基準 20%以上改善と判定する。</p> <p>審査センター及び機関は、今回の申請における臨床成績の構成は、以下のようであると考えており、ブリッジングコンセプト成立の可否も含め、本剤の有効性及び安全性について検討した。</p> <p style="text-align: center;"><u>Complete Clinical Data Package</u></p> <p>The diagram illustrates the flow of clinical data from Phase I to Phase III, including bridge studies and long-term studies, leading to extrapolation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Phase I: <ul style="list-style-type: none"> 国内臨床試験: 単回投与下段下肢試験 (添付資料ト-105-JA) 10mg, 25mg, 50mg, N=30(健常人). Phase II: <ul style="list-style-type: none"> 国内臨床試験: 用量反応二重盲検比較試験 (添付資料ト-2 202-JA) P, 10mg, 25mg×2W, 12W, ACR20, N=153 (DMARD無効RA). 海外臨床試験: <ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相試験: 用量反応二重盲検比較試験 (添付資料ト-9 16.9203) p, 6 mg/m², 18 mg/m², 60 mg/m² N=141(敗血症患者) 第Ⅱ相二重盲検比較試験 (添付資料ト-13 16.0004) p, 0.25 mg/m², 2 mg/m², 16 mg/m² N=180 (RA患者) 第Ⅲ相二重盲検比較試験 (添付資料ト-14 16.0009) グリッジング対象) p, 10mg×2, 25mg×2/W ACR20, 26W, N=234(DMARD無効RA) 第Ⅱ相MTX併用下での二重盲検対照比較試験 (添付資料ト-15 16.0014) p, 25mg×2 MTX併用, ACR20 26W, N=89 (MTX使用RA患者) 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 (1) (添付資料ト-22 300-EU) p, 10 mg × 1, 25 mg × 1, 10mg × 2, 25mg × 2/W 総疼痛関節数及び総腫脹関節数改善率, 12W, N=559 (DMARD無効RA) 第Ⅲ相MTX対照併用試験(EU) (添付資料ト-22 300-EU) MTX, 25mg × 2/W AUC-N-ACR, SHARPスコア, 52W, N=682 (DMARD無効RA) Bridge: An arrow points from the Phase II section to the Phase III section, indicating the transition or comparison between them. Long-term studies: <ul style="list-style-type: none"> 長期試験: 第Ⅲ相試験 (添付資料ト-3 310-JA) 繼続 25mg×2W, ACR20, 50, 70, N=126. 一貫追求試験 (自己延長試験): 第Ⅲ相試験 (添付資料ト-1 313-JA) 繼続 25mg×2W, 安全性, N=43 長期追跡試験: 第Ⅲ相試験 (添付資料ト-19 16.0008) 25mg×2/W, 52W, RA活動性指標 N=105 第Ⅲ相試験 (添付資料ト-20 16.0018) 10mg×2, 25mg×2/W, 52W 日標準例数=90 第Ⅲ相試験 (添付資料ト-21 16.0019) 25mg×2/W, 26W, ACR20, N=239 <p>有効性については、主に国内外で実施されたプラセボ対照二重盲検比較試験の成績を比較検討した。また、安全性については、感染症、悪性腫瘍等について検討した。特に本剤投与に伴う感染症が海外市販後において多数認められていることから、RA に対して本剤を使用するにあたってはリスク・ベネフィットに基づく慎重な判断が必要と考える。</p>
--	--	--

1	エタネルセプト BS皮下注用10mg 「MA」 エタネルセプト BS皮下注用25mg 「MA」 エタネルセプト BS皮下注25mgペ ン0.5mL「MA」 エタネルセプト BS皮下注50mgペ ン1.0mL「MA」 エタネルセプト BS皮下注25mgシ リンジ0.5mL 「MA」 エタネルセプト BS皮下注50mgシ リンジ1.0mL 「MA」	<p>etanercept_BS1.pdf</p> <p>7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略</p> <p>本申請における臨床データパッケージでは、PKについては LG-ECCLO03 試験が、有効性については LG-ECCLO02 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験と位置づけられている。その他に、LBEC010123N81 試験（本剤の製剤間の生物学的同等性試験）が評価資料として、健康成人を対象とした海外第 I 相試験（LG-ECCLO01 試験）の試験成績が参考資料として、それぞれ提出されている（表 7）。なお、LG-ECCLO01 試験では先行バイオ医薬品との PK の同等性が検証されず、製造方法が変更された本剤が開発されたため、LG-ECCLO01 試験については安全性に関する情報のみを記載する。</p> <p style="text-align: center;">表 7 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">評価</td><td>海外</td><td>LG-ECCLO03</td><td>PK の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>健康成人</td><td>無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>LBEC010123N81</td><td>生物学的同等性の検証及び安全性の比較検討</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国際共同</td><td>LG-ECCLO02</td><td>有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>RA 患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td>参考</td><td>海外</td><td>LG-ECCLO01</td><td>PK の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>健康成人</td><td>無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> </tbody> </table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	評価	海外	LG-ECCLO03	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	LBEC010123N81	生物学的同等性の検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国際共同	LG-ECCLO02	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	LG-ECCLO01	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験										
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン																																			
評価	海外	LG-ECCLO03	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	LBEC010123N81	生物学的同等性の検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国際共同	LG-ECCLO02	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																																			
参考	海外	LG-ECCLO01	PK の同等性検証及び安全性の比較検討	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
後続2	エタネルセプト BS皮下注10mgシ リンジ1.0mL 「TY」 エタネルセプト BS皮下注25mgシ リンジ0.5mL 「TY」 エタネルセプト BS皮下注50mgシ リンジ1.0mL 「TY」 エタネルセプト BS皮下注50mgペ ン1.0mL「TY」	<p>etanercept_BS2.pdf</p> <p>7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略</p> <p>本申請における臨床データパッケージでは、PKについては YLB113-001 試験が、有効性については YLB113-002 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験と位置づけられている。そのほかに、YLB113-004 試験及び YLB113-005 試験の試験成績が評価資料として提出されている（表 8）。</p> <p style="text-align: center;">表 8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">評価</td><td>国内</td><td>YLB113-001</td><td>本剤と先行バイオ医薬品（25 mg 製剤）の PK の同等性検証</td><td>健康成人</td><td>無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>YLB113-004</td><td>本剤と先行バイオ医薬品（10 mg 製剤）の PK の同等性検証</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>YLB113-005</td><td>本剤の製剤間の生物学的同等性の検証</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国際共同</td><td>YLB113-002</td><td>有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>RA 患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td rowspan="2">参考</td><td>海外</td><td>LBC-P-020-13</td><td>本剤と先行バイオ医薬品（50 mg 製剤）の PK、PD 及び安全性の比較検討</td><td>健康被験者</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>YLB113-003</td><td>長期投与時の安全性の検討及びユーザビリティ調査</td><td>RA 患者</td><td>YLB113-002 試験の継続試験（非盲検）</td></tr> </tbody> </table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	評価	国内	YLB113-001	本剤と先行バイオ医薬品（25 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	YLB113-004	本剤と先行バイオ医薬品（10 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	YLB113-005	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国際共同	YLB113-002	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	LBC-P-020-13	本剤と先行バイオ医薬品（50 mg 製剤）の PK、PD 及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	YLB113-003	長期投与時の安全性の検討及びユーザビリティ調査	RA 患者	YLB113-002 試験の継続試験（非盲検）
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン																																			
評価	国内	YLB113-001	本剤と先行バイオ医薬品（25 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	YLB113-004	本剤と先行バイオ医薬品（10 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	YLB113-005	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国際共同	YLB113-002	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																																			
参考	海外	LBC-P-020-13	本剤と先行バイオ医薬品（50 mg 製剤）の PK、PD 及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	YLB113-003	長期投与時の安全性の検討及びユーザビリティ調査	RA 患者	YLB113-002 試験の継続試験（非盲検）																																			
後続2	エタネルセプト BS皮下注10mgシ リンジ1.0mL 「日医工」 エタネルセプト BS皮下注25mgシ リンジ0.5mL 「日医工」 エタネルセプト BS皮下注50mgシ リンジ1.0mL 「日医工」 エタネルセプト BS皮下注50mgペ ン1.0mL「日医 工」	<p>etanercept_BS2.pdf</p> <p>7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略</p> <p>本申請における臨床データパッケージでは、PKについては YLB113-001 試験が、有効性については YLB113-002 試験が、それぞれ本剤と先行バイオ医薬品の同等性を検証する試験と位置づけられている。そのほかに、YLB113-004 試験及び YLB113-005 試験の試験成績が評価資料として提出されている（表 8）。</p> <p style="text-align: center;">表 8 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象</th><th>試験デザイン</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">評価</td><td>国内</td><td>YLB113-001</td><td>本剤と先行バイオ医薬品（25 mg 製剤）の PK の同等性検証</td><td>健康成人</td><td>無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>YLB113-004</td><td>本剤と先行バイオ医薬品（10 mg 製剤）の PK の同等性検証</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>YLB113-005</td><td>本剤の製剤間の生物学的同等性の検証</td><td>健康成人</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国際共同</td><td>YLB113-002</td><td>有効性の同等性検証及び安全性の比較検討</td><td>RA 患者</td><td>無作為化二重盲検並行群間比較試験</td></tr> <tr> <td rowspan="2">参考</td><td>海外</td><td>LBC-P-020-13</td><td>本剤と先行バイオ医薬品（50 mg 製剤）の PK、PD 及び安全性の比較検討</td><td>健康被験者</td><td>無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験</td></tr> <tr> <td>国内</td><td>YLB113-003</td><td>長期投与時の安全性の検討及びユーザビリティ調査</td><td>RA 患者</td><td>YLB113-002 試験の継続試験（非盲検）</td></tr> </tbody> </table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン	評価	国内	YLB113-001	本剤と先行バイオ医薬品（25 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	YLB113-004	本剤と先行バイオ医薬品（10 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	YLB113-005	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国際共同	YLB113-002	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験	参考	海外	LBC-P-020-13	本剤と先行バイオ医薬品（50 mg 製剤）の PK、PD 及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験	国内	YLB113-003	長期投与時の安全性の検討及びユーザビリティ調査	RA 患者	YLB113-002 試験の継続試験（非盲検）
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象	試験デザイン																																			
評価	国内	YLB113-001	本剤と先行バイオ医薬品（25 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化二重盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	YLB113-004	本剤と先行バイオ医薬品（10 mg 製剤）の PK の同等性検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	YLB113-005	本剤の製剤間の生物学的同等性の検証	健康成人	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国際共同	YLB113-002	有効性の同等性検証及び安全性の比較検討	RA 患者	無作為化二重盲検並行群間比較試験																																			
参考	海外	LBC-P-020-13	本剤と先行バイオ医薬品（50 mg 製剤）の PK、PD 及び安全性の比較検討	健康被験者	無作為化非盲検 2 剂 2 期クロスオーバー試験																																			
	国内	YLB113-003	長期投与時の安全性の検討及びユーザビリティ調査	RA 患者	YLB113-002 試験の継続試験（非盲検）																																			