

2023年8月15日

各位

会社名：富士製薬工業株式会社

代表者名：代表取締役社長 岩井 孝之

(コード番号:4554 東証プライム市場)

問合せ先：常務執行役員経営企画部長 佐藤 武志

TEL：03-3556-3344

Lotus との共同開発医薬品の製造販売承認取得のお知らせ

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「当社」）は、下記の通りジェネリック医薬品 1 成分 2 品目の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

この度、製造販売承認を取得いたしました『レナリドミドカプセル 2.5mg/5mg 「F」』（一般名：レナリドミド、以下「本剤」）は、多発性骨髄腫などを効能効果とする製剤です。Lotus Pharmaceutical Co.,Ltd.（本社：台湾、以下「Lotus」）が製剤開発および完成品の当社への供給、当社が生物学的同等性試験を担当してまいりました。本剤は、2022年8月16日付の「Lotus との共同開発医薬品の承認申請に関するお知らせ」の通り、2019年3月に Lotus との間で締結した資本業務提携契約に基づき、当社が Lotus から導入した初の医薬品となっております。

当社は、2024年9月期を最終年度とする現中期経営計画において、2029年9月期末の「あり姿」の1つとして「女性ホルモンから、男性ホルモン・抗がん剤等、幅広い製品を製造・販売している」と掲げています。本剤は、この「あり姿」のうちの抗がん剤のラインナップの強化につながり、医療現場の皆さまに新たな治療選択肢を提供できるものと期待しております。今後も当社製品のラインナップの拡充をはかり、医療現場や医療経済において今まで以上に貢献することができるよう取り組んでまいります。

記

薬効分類名	製品名	標準品名
抗造血器悪性腫瘍剤	レナリドミドカプセル 2.5mg 「F」	レブラミドカプセル 2.5mg
	レナリドミドカプセル 5mg 「F」	レブラミドカプセル 5mg

以上

【Lotusについて】

Lotusは1965年に設立されたグローバルな製薬会社で、新薬およびジェネリック医薬品の商業化に注力しており、より高品質で、より安全、より利用しやすい医薬品を患者さまに提供しております。アジアにおける最高水準の研究開発および製造プラットフォームを有し、米国、欧州、日本、中国、ブラジルなど、世界中のほぼ全ての市場においてパートナーシップを構築。アジアおよび米国において、戦略的に選択した100以上の医薬品プロジェクトを実行中であり、250以上の製品を有しています。内的な研究開発への投資やライセンスインのパートナーシップを通じて、参入障壁の高いオンコロジーや複雑なジェネリック医薬品、505(b)2およびNCEからなる多様なベスト・ポートフォリオに投資しており、また、戦略的パートナーの支援を受けてバイオシミラー製品を追加することにより、ポートフォリオの競争力を強化しています。米国FDA、EU EMA、日本PMDA、中国FDA、ブラジルANVISAなど、各国の規制当局から認定された業界最先端のインフラストラクチャーを有しています。