

2023年9月25日

報道関係者各位

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）製剤のバイオ後続品（バイオシミラー）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、下記の通りバイオシミラー1品目につき、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『ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」』（一般名：「ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ後続1〕」、以下「本剤」）は、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能効果とする製剤です。本剤は、2022年10月17日付の「[Alvotech と条件合意したバイオシミラーの承認申請に関するお知らせ](#)」の通り、2018年11月に当社と Alvotech（本社：アイスランド）との間で条件合意しているバイオシミラーパイプラインにおいて初めての製造販売承認の取得となります。なお、本製品を含めまして、当社と Alvotech との間で条件合意にいたっている製品は合計7製品となります。

当社は、2024年9月期を最終年度とする5ヵ年の中期経営計画において、2029年9月期までにバイオシミラー国内 No.1 となることを掲げております。今後もバイオシミラーのラインナップの拡充をはかり、日本市場において高品質なバイオシミラーをいち早く患者さまにお届けし、医療現場や医療経済においても今まで以上に貢献することが出来るよう取り組んでまいります。

記

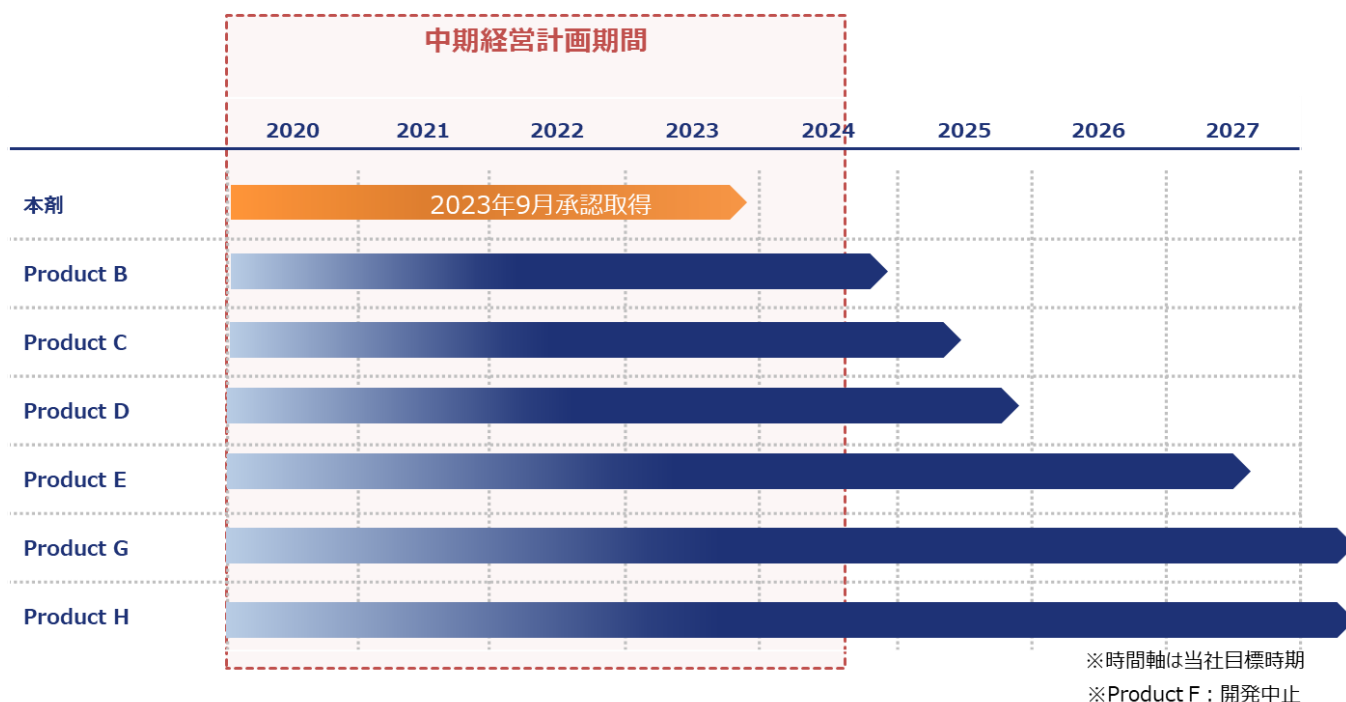
薬効分類名	製品名	標準品名
ヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤	ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」	ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ

以上

【Alvotech について】

Alvotech は、Robert Wessman によって設立されたバイオテクノロジー企業で、世界中の患者さまのためにバイオシミラー医薬品の開発・製造に注力しており、完全に統合されたアプローチと幅広い能力により、高品質かつ費用対効果の高い製品とサービスを提供することで、バイオシミラー分野におけるグローバルリーダーとなることを目指しています。Alvotech の現在のパイプラインには、自己免疫疾患、眼科疾患、骨粗鬆症、呼吸器疾患、がんの治療を目的とした8つのバイオシミラー候補が含まれております。米国、欧州、日本、中国、その他のアジア諸国、南米、アフリカ、中東の大部分を含む市場において、グローバルなリーチを提供し、現地の専門知識を活用するために、戦略的パートナーシップのネットワークを形成しています。

【Alvotech と合意済みのバイオシミラーの状況】



注意事項

本リリースに記載の将来の予想等に関する記述は、リリース作成時点で入手した情報に基づき当社にて判断した予想であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれております。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。予告なしに内容が変更または廃止される場合がございますので、予めご了承ください。また、本リリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

【本件に関するお問い合わせ】

報道関係者の皆さま

経営戦略本部 経営企画部 コーポレートコミュニケーション課

E-mail : fsks@fujipharma.jp