

2026 年 1 月 20 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）
新規規格に関する製造販売承認取得のお知らせ
― ウステキヌマブ BS 皮下注 90mg シリンジ「F」 ―**

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品目の新規規格に関する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 90mg シリンジ「F」』（以下「本剤」）は、2024 年 5 月より発売している『ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」』の有効成分含有量が異なる新製品です。従来は、有効成分 45mg を含有する製品のみが上市されていましたが、この度当社が製造販売承認を取得した本剤は、その倍量である 90mg を含有しています。これにより、90mg の投与が必要な患者さまにおいては、1 回の注射で治療を行えるようになります。

なお、本剤は、上記の通り国内先行バイオ医薬品にはない新しい規格であり、当社が患者さまの利便性向上と医療現場の効率化に貢献する、意義ある取り組みの一環です。

当社は、2024 年 11 月に発表した中期経営計画でバイオシミラー事業を成長戦略の一つに掲げております。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	国内先行品
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 90mg シリンジ「F」	なし (当該規格単位)

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の製造販売承認の取得となります。

【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 14 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