

2026 年 1 月 30 日

報道関係者各位

**バイオ後続品(バイオシミラー)アフリベルセプト BS に関する
ライセンスおよび和解契約締結のお知らせ**

富士製薬工業株式会社(本社:東京都千代田区、以下「当社」)は、Alvotech hf.(本社:アイスランド、以下「Alvotech」)とRegeneron Pharmaceuticals, Inc.(米国ニューヨーク州、以下「Regeneron」)およびBayer healthCare LLC(米国デラウェア州、以下「Bayer」)が、アフリベルセプトのバイオシミラー(2mg製剤)に関する全世界での特許紛争を解決するライセンス・和解契約(以下「本契約」)を締結したことをお知らせいたします。

Regeneron はアフリベルセプトを有効成分とする医薬品の開発企業であり、同成分に関連する複数の特許を保有しています。当社はこれまで、Regeneronより仮処分命令申立を受けておりましたが、本契約が締結されたことにより、日本での特許紛争も解決されることとなりました。

本契約により、当社および販売パートナーである日東メディック株式会社(以下「日東メディック」)は、2026年1月1日から日本国内において、(糖尿病黄斑浮腫の適応を除き)本バイオシミラーの販売が可能となり、2026年11月1日からすべての承認済み適応症での販売が可能となります。

なお、本契約のその他の条件は非公開です。

本契約に基づき、当社の販売提携先である日東メディックより2026年1月7日から販売が開始された『アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「NIT」/アフリベルセプトBS硝子体内注射液用キット40mg/mL「NIT」』について、安定供給に関する懸念が解消され、より確実な供給体制が整いました。これにより、日本においてバイオシミラーを必要とする患者さんに対し、新たな治療選択肢を提供する取り組みが大きく前進いたします。

当社は、2029 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 月期の「ありたい姿」の一つ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、患者さまと医療関係者の皆さまに対し、バイオシミラーというあらたな治療選択肢を提供し、さらに医療経済においても今まで以上に貢献してまいります。

当社は今後も、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」という経営理念のもと、より多くの患者さまの well-being の向上に貢献してまいります。

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