

2026 年 9 月 16 日

報道関係者各位

**『ウステキヌマブ BS 点滴静注 130mg 「F」』
製造販売承認取得のお知らせ**
— ウステキヌマブ BS 製剤におけるラインアップを拡充 —

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、バイオ後続品（バイオシミラー）1 品目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。

このたび製造販売承認を取得いたしました『ウステキヌマブ BS 点滴静注 130mg 「F」』（以下「本剤」）は、中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応症とする点滴静注製剤です。

当社は既に『ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ 「F」』および『ウステキヌマブ BS 皮下注 90mg シリンジ 「F」』を販売しております。本剤の承認取得により、ウステキヌマブ BS 製剤のラインアップが拡充され、中等症から重症の活動期クローン病における導入療法から維持療法までの治療選択肢を提供できる体制が整いました。これにより、炎症性腸疾患領域におけるバイオシミラーの普及と患者さんの治療アクセス向上に貢献してまいります。

なお、本剤は、2026 年 11 月の薬価収載および発売を目指しております。

当社は、中期経営計画（2025-2029）において、バイオシミラー事業を成長戦略の一つに位置付けています。今後も高品質なバイオシミラーの提供を通じて、患者さんの治療アクセス向上と医療へのさらなる貢献を目指してまいります。

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 点滴静注 130mg 「F」	ステラーラ®点滴静注 130mg

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ります。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】

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