

2026 年 9 月 16 日

報道関係者各位

『ゴリムマブ BS 皮下注 50mg オートインジェクター「F」』
製造販売承認取得のお知らせ
ー ゴリムマブ BS 製剤におけるラインアップを拡充 ー

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『ゴリムマブ BS 皮下注 50mg オートインジェクター「F」』（以下「本剤」）は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）および、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応症とする製剤です。

当社は既に『ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」』を販売しております。本剤は、同一有効成分・同一含量の薬液を用いたオートインジェクター製剤であり、今回の承認取得により、ゴリムマブ BS 製剤のラインアップが拡充されます。これにより、患者さんや医療従事者のニーズに応じた投与デバイスの選択肢が広がり、患者さんの利便性向上と医療現場における多様なニーズへの対応に貢献してまいります。

なお、本剤は、2025 年 11 月 4 日にお知らせしております当社と Janssen Biotech, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州）および Alvotech hf.（本社：アイスランド）との契約に基づき、2027 年 5 月以降に薬価収載および発売することが可能となっております。

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 TNF α モノクローナル抗体製剤	ゴリムマブ BS 皮下注 50mg オートインジェクター「F」	シンボニー®皮下注 50mg オートインジェクター

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】

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