

2025 年 9 月 19 日

報道関係者各位

**バイオ後続品（バイオシミラー）3 製品の製造販売承認取得のお知らせ**  
**アフリベルセプト（遺伝子組換え）・ゴリムマブ（遺伝子組換え）・デノスマブ（遺伝子組換え）**

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「当社」）は、本日、下記の通りバイオシミラー3 製品 4 品目（以下「3 製品」）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した 3 製品は、Alvotech との提携に基づくバイオシミラーパイプライン 7 製品のうち、2～4 製品目の製造販売承認取得となります。

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

**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 硝子体内注射用キット 40mg/mL 「NIT」**

|      |                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------|
| 一般名  | アフリベルセプト（遺伝子組換え）〔アフリベルセプト後続 2〕                              |
| 薬効分類 | 眼科用 VEGF 阻害剤                                                |
| 効能効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、<br>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、<br>病的近視における脈絡膜新生血管 |
| 先行品  | アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL<br>アイリーア®硝子体内注射用キット 40mg/mL           |

※2024 年 9 月 30 日付 [Alvotech と条件合意したバイオシミラーの製造販売承認申請のお知らせ](#)※2025 年 9 月 1 日付 [日本における販売およびプロモーション契約締結のお知らせ](#)

**ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ 「F」**

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 一般名  | ゴリムマブ（遺伝子組換え）〔ゴリムマブ後続 1〕          |
| 薬効分類 | ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤   |
| 効能効果 | 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） |
| 先行品  | シンボニー®皮下注 50mg シリンジ               |

※2024 年 10 月 18 日付 [Alvotech と条件合意したバイオシミラーの製造販売承認申請のお知らせ](#)

**デノスマブ BS 皮下注 120mgRM 「F」**

|      |                            |
|------|----------------------------|
| 一般名  | デノスマブ（遺伝子組換え）〔デノスマブ後続 1〕   |
| 薬効分類 | ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤     |
| 効能効果 | 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 |
| 先行品  | ランマーク®皮下注 120mg            |

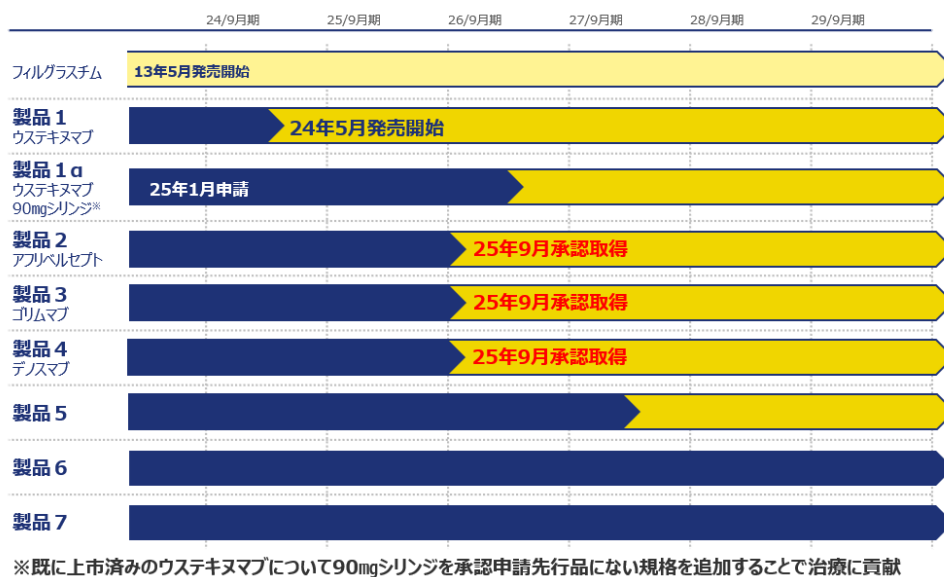
※2024 年 10 月 29 日付 [Alvotech と条件合意したバイオシミラーの製造販売承認申請のお知らせ](#)

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](mailto:fsks@fujipharma.jp)