

2023年8月15日

報道関係者各位

**Lotus との共同開発医薬品の製造販売承認取得のお知らせ**

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「当社」）は、下記の通りジェネリック医薬品1成分2品目の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『レナリドミドカプセル2.5mg/5mg「F」』（一般名：レナリドミド、以下「本剤」）は、多発性骨髄腫などを効能効果とする製剤です。Lotus Pharmaceutical Co.,Ltd.（本社：台湾、以下「Lotus」）が製剤開発および完成品の当社への供給、当社が生物学的同等性試験を担当してまいりました。本剤は、2022年8月16日付の「Lotusとの共同開発医薬品の承認申請に関するお知らせ」の通り、2019年3月にLotusとの間で締結した資本業務提携契約に基づき、当社がLotusから導入した初の医薬品となっております。

当社は、2024年9月期を最終年度とする現中期経営計画において、2029年9月期末の「あり姿」の1つとして「女性ホルモンから、男性ホルモン・抗がん剤等、幅広い製品を製造・販売している」と掲げています。本剤は、この「あり姿」のうちの抗がん剤のラインナップの強化につながり、医療現場の皆さまに新たな治療選択肢を提供できるものと期待しております。今後も当社製品のラインナップの拡充をはかり、医療現場や医療経済において今まで以上に貢献することができるよう取り組んでまいります。

## 記

薬効分類名	製品名	標準品名
抗造血器悪性腫瘍剤	レナリドミドカプセル 2.5mg「F」	レブラミドカプセル 2.5mg
	レナリドミドカプセル 5mg「F」	レブラミドカプセル 5mg

以上

**【Lotusについて】**

Lotusは1965年に設立されたグローバルな製薬会社で、新薬およびジェネリック医薬品の商業化に注力しており、より高品質で、より安全、より利用しやすい医薬品を患者さまに提供しております。アジアにおける最高水準の研究開発および製造プラットフォームを有し、米国、欧州、日本、中国、ブラジルなど、世界中のほぼ全ての市場においてパートナーシップを構築。アジアおよび米国において、戦略的に選択した100以上の医薬品プロジェクトを実行中であり、250以上の製品を有しています。内的な研究開発への投資やライセンスインのパートナーシップを通じて、参入障壁の高いオンコロジーや複雑なジェネリック医薬品、505(b)2およびNCEからなる多様なベスト・ポートフォリオに投資しており、また、戦略的パートナーの支援を受けてバイオシミラー製品を追加することにより、ポートフォリオの競争力を強化しています。米国FDA、EU EMA、日本PMDA、中国FDA、ブラジルANVISAなど、各国の規制当局から認定された業界最先端のインフラストラクチャーを有しています。

## 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](mailto:fsks@fujipharma.jp)