

2026 年 9 月 3 日

ニプロ株式会社

コード番号:8086

バイオ後続品(バイオシミラー) ウステキヌマブ BS 点滴静注 130mg「ニプロ」 の製造販売承認取得

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役 社長執行役員:山崎 剛司)は、2026 年 9 月 2 日付でバイオ後続品(バイオシミラー)であるウステキヌマブ BS 点滴静注 130mg「ニプロ」(以下「本剤」)の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、既承認のヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤であるステラーラ®点滴静注 130mg を先行バイオ医薬品としたバイオシミラーです。当社が昨年、Samsung Bioepis Co., Ltd.(本社:韓国仁川広域市)と締結した、日本国内での商業化に向けた戦略的パートナーシップ契約※¹に基づき製造販売承認取得したものとしまして、これで2製品目※²となります。なお、本剤は2026 年 11 月に薬価基準へ収載され、同時に当社が販売を開始する予定です。

近年、医療用医薬品市場においてバイオ医薬品の占める割合は増加しつつあります。日本国内においては、バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正化が政府方針※³として打ち出されており、その役割の重要性はますます高まっている状況です。このような背景を踏まえ、当社は、2025 年 5 月に発表した中期経営計画においてバイオシミラー製品を医薬品事業の成長戦略の一つに位置づけており、本剤の発売はその取り組みを形にしたものです。

ニプロは、本剤を含む安定供給可能な複数のバイオシミラーを日本国内で展開することにより、引き続き患者さんの治療選択肢の拡充と医療費負担の軽減に貢献してまいります。

※¹ 参考:2025 年 6 月 9 日リリース『サムスンバイオエピス社とバイオシミラーの日本国内における商業化に関する戦略的パートナーシップを締結』<https://www.nipro.co.jp/assets/document/newsrelease/250609.pdf>

※² 1 製品目である『ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「ニプロ」』は 2026 年 5 月に発売しております。

※³ 「経済財政運営と改革の基本方針 2022(骨太方針 2022) 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」

〔製造販売承認を取得した製品〕

	販売名	薬効分類名	先行バイオ医薬品
注射剤	ウステキヌマブ BS 点滴静注 130mg「ニプロ」	ヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤	ステラーラ®点滴静注 130mg

※ 適応は次の通りです。

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)

お問い合わせ先

報道機関の皆さま:コーポレートコミュニケーション部 PR 室

TEL 06-6310-6650

その他の皆さま :製品マーケティング部

TEL 06-6310-6957

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。