

2021年4月22日

各位

会社名：富士製薬工業株式会社
代表者名：代表取締役社長 岩井孝之
(コード番号:4554 東証第一部)

開発品 (FSN-013) 進捗に関するご報告
Mayne 社によるエストロール/ドロスピレノン配合剤の FDA 承認取得について

当社は、2016年にMithra Pharmaceuticals（ベルギー、以下「Mithra社」）との間で、日本国内とASEANにおけるエストロール/ドロスピレノン配合剤（以下「本剤」、当社開発コード：FSN-013）の開発・販売権を取得する契約を締結しました。この度、Mithra社のパートナー企業であるMayne Pharma Group Limited（オーストラリア、以下「Mayne社」）より、本剤について「避妊」の適応症でアメリカ食品医薬品局（FDA）の承認を取得した旨のプレスリリースが2021年4月15日に開示されましたのでお知らせいたします（以下「Mithra社・Mayne社共同リリース」）。

Mithra社によって開発された本剤は、天然型エストロゲンであるエストロールを新規成分として含有しております。この度、本剤が世界最大の医薬品市場である米国で承認を取得したことにより、エストロールが世界の女性に対して新たな選択肢として使用され始めます。

当社は本剤について、日本国内向けには適応症を「月経困難症」として、ASEAN各国向けには適応症を「避妊」として開発を進めています。ASEAN各国の中でも先駆けて申請を予定しているタイにおいては、欧米での臨床データを最大限活用した申請を予定しております。

Mithra社・Mayne社共同リリースには次の内容が記載されています。

<https://investors.mithra.com/wp-content/uploads/2021/04/2021-04-15-Estelle-Approval-US-EN.pdf>から要約のうえ引用

- 2021年4月15日、アメリカ食品医薬品局（FDA）により避妊を適応症とする本剤が承認されたと発表。
- Mayne社は、2021年6月末までに、本剤の上市を見込んでいる。
- 本剤に対するカリフォルニア大学教授からのコメント： 臨床試験において、安全性・有効性だけでなく、性器出血パターンがコントロールできること、および、中性脂肪、コレステロール、血糖だけでなく、体重や内分泌系のマーカーにもほとんど影響を与えないことが確認されている。

当社は今後も、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」という経営理念のもと、より多くの患者さまのwell-beingの向上に貢献してまいります。

【本件に関するお問い合わせ】

経営企画部 コーポレートコミュニケーション課

TEL：03-3556-4430

E-mail：fsk_ir@fujipharma.jp

【Mithra 社について】

Mithra (Euronext : MITRA) は、ベルギーのリエージュに本社を置き、特に避妊と更年期障害において、新しい選択肢を提供することにより、女性の健康を変革することに専念しているバイオテクノロジー企業です。より優れた有効性・安全性・利便性のある医薬品を提供し、女性の生涯を通じたニーズを満たす製品開発を目標としています。とりわけ、天然型エストロゲンであるエストロールについて、女性医療のみならず幅広い応用の可能性を探っています (Covid-19、神経保護等)。また、避妊、更年期障害、ホルモン依存性がんについて、複合的な治療法の開発や製品の製造を行っています。取引企業に対しては、その技術プラットフォームである Mithra CDMO での研究・開発・製造の全範囲のサービスを提供します。世界 100 か国以上で活動しており、約 300 人のスタッフを擁しています。 www.mithra.com

【Mayne 社について】

Mayne 社は、オーストラリアに本社を置くスペシャリティファーマです。ドラッグデリバリーシステムの技術を応用してブランド医薬品やジェネリック医薬品を開発し、患者さまにより良い、安全で、より入手しやすい医薬品を提供することに重点を置いています。また、世界中の 100 を超える取引企業に対しては、開発受託および製造受託サービスを提供しています。新しい経口ドラッグデリバリーシステムの開発においては 40 年の実績があり、これらの技術は、既に世界中で販売されている多数の製品で用いられています。オーストラリアのソールズベリーと米国のグリーンビルに 2 つの施設を持ち、高活性化合物や徐放性製剤、難溶性の化合物などの開発が難しい経口剤および局所製剤に関する専門知識を持っています。