

2022年10月24日

各 位

タイOLIC社によるNEXTSTELLIS™の輸入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「富士製薬工業」）および Mithra Pharmaceuticals, SA（本社：ベルギー、以下「Mithra」）は、この度、富士製薬工業の子会社である OLIC (Thailand) Limited（タイ、以下「OLIC」）が、エステトロール/ドロスピレノン配合剤「Nextstellis™」（以下「本剤」）の輸入承認を「避妊」の適応にて取得いたしましたのでお知らせいたします。タイにおける本剤の上市は 2023 年中を予定しています。

本剤は、天然型エストロゲンであるエステトロール（E4）とドロスピレノン（DRSP）の配合剤です。エステトロールは、エストロゲンの受容体に選択的に作用することが確認されており、この選択性により、様々なベネフィットが期待されています。

本剤はすでにアメリカ、カナダ、オーストラリアや EU の国々などの主要市場を含め世界中で販売しております。

富士製薬工業は、2016 年 8 月の契約に基づき、日本国内および ASEAN における本剤の開発および販売権を取得しています。なお、ASEAN における経口避妊薬市場は全体で年間約 260 億円¹です。日本における富士製薬工業による本剤の開発コードは FSN-013 で、「月経困難症」および「子宮内膜症性疼痛」の適応取得に向け、現在第Ⅲ相臨床試験をおこなっております。

OLIC 社は東南アジア最大級の CMO 企業（医薬品の製造・受託企業）として事業を展開してまいりましたが、純粋な CMO 企業から、CMO 事業と自社ブランド製品を併せ持つハイブリッド企業への転換を遂げつつあります。本輸入承認の取得は、タイにおいて OLIC 社が本剤を輸入・販売するために行ったもので、この転換への第一歩となります。

富士製薬工業代表取締役社長の岩井孝之は、「今回の承認取得は、富士製薬工業がグローバルに展開する重要なステップとなります。この承認取得により、2023 年中には本剤をタイの女性にお届けできる予定です。その後、ASEAN パートナー企業との協業により、タイ以外の ASEAN 諸国でも販売を計画しております。エステトロールという新規成分を含有する本剤の開発を加速し、患者さまに新しい治療の選択肢を提供してまいります。」と述べています。

Mithra Women's Health の CEO である Leon Van Rompay は「先月承認を取得した台湾、香港に続き、タイにてエステトロールを含有する避妊薬の承認が取得されたことを嬉しく思います。本剤にとって、アジア地域における真の市場機会をもたらす重要なマイルストーンとなったことを、我々のパートナーである富士製薬工業に感謝したいと思います」と述べています。

¹ IQVIA Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS(20Q4-21Q3)をもとに自社推計 Reprinted with permission

【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

投資家の皆さま

経営戦略本部 経営企画部 経営企画課

E-mail : fsk_ir@fujipharma.jp**【富士製薬工業について】**

富士製薬工業株式会社は、1965年の設立以来、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」「富士製薬工業の成長は、わたしたちの成長に正比例する」を経営理念とし、人々の痛みや障害の改善・克服に役立つ医薬品の開発、製造、販売を通して社会に貢献すべく事業を展開しています。重点分野である女性医療領域では、不妊症をはじめ、月経困難症、子宮内膜症、避妊、更年期障害などの女性特有の疾患の新薬およびジェネリック医薬品を数多く取り扱っています。豊富な品ぞろえで幅広い年代の女性の健康をサポートし、女性医療のリーディングカンパニーを目指しています。詳細につきましては、富士製薬工業ウェブサイト (<https://www.fujipharma.jp/>) をご参照ください。

【Mithra 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テトロールについて、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。2021年にエステトロールを含有する初の避妊薬を発売し、現在、2番目の製品である次世代ホルモン治療薬に注力しています。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