

2021年8月3日

各 位

開発品（FSN-013）の国内第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

当社が、Mithra Pharmaceuticals（ベルギー、以下「Mithra社」）から導入し、日本国内及びASEANで開発を行ってい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）について、この度、日本人の月経困難症患者および子宮内膜症患者を対象とした本剤の第Ⅲ相臨床試験を開始致しましたのでお知らせいたします。

本試験は、国内における月経困難症および子宮内膜症性疼痛の適応症取得を目的に実施しています。

また本剤は、天然型エストロゲンであるエストロール（E4）を新規成分として含有しております。エストロールは、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。なお、米国および欧州等におきましては、Mithra社とそのパートナー企業によって、2021年3月以降順次「避妊」の適応で承認されております。

当社は、エストロールという新規成分を含有するFSN-013により、患者さまに新しい治療の選択肢が提供できるよう、本剤の開発を加速させてまいります。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。

※本剤の概要ならびに本試験の詳細につきましては、[「2021年9月期（第57期）第2四半期決算説明会（【第二部】新薬開発パイプライン説明会）」の資料](#)をご確認ください。

【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

【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