

2020年2月28日

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

欧州でのエストロール/ドロスピレノン配合剤の開発状況について

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。今般、Mithra 社から欧州等における本剤の開発・販売権を取得した Gedeon Richter Plc（ハンガリー、以下「Richter 社」）が、「避妊」を適応症とする製造販売承認申請（MAA）を欧州医薬品庁（EMA）に提出し、当該申請が受理された旨のプレスリリースが 2020 年 2 月 27 日に開示されましたのでお知らせいたします（以下「Mithra 社リリース」）。

当社は本剤について、日本国内向けには月経困難症の治療薬として、第Ⅱ相試験を実施し、国内早期承認に向け開発を進めております。また、ASEAN 各国向けには欧米臨床試験データを最大限活用し、経口避妊薬として開発を進めています。欧州における本剤の開発の進展は、当社にとって有益なものです。

Mithra 社リリースの概要は次の通りです（<https://www.mithra.com/en/ema-accepts-richters-marketing-authorization-application-maa-for-estelle-a-novel-combined-oral-contraceptive> から要約のうえ引用）。

- 避妊を適応症とする本剤の製造販売承認申請（MAA）が欧州医薬品庁（EMA）に受理された。
- 3,725 人の女性を対象に実施した本剤に関する 2 つの第Ⅲ相臨床試験において、主要な有効性及び安全性の評価項目に対して良好な結果を示した。
- 出血プロファイル、忍容性などの副次評価項目に対しても良好な結果を示した。

また、Mithra 社が 2020 年 1 月 10 日に開示したプレスリリース（<https://www.mithra.com/en/e4-paves-the-road-towards-a-revolutionary-era-of-environmental-friendly-medicines>）によれば、環境アセスメント評価を通じて、水生環境下において従来のエストロゲンと比較して本剤の環境負荷が低いことが示されました。土壌や水質への環境負荷が低い本剤は、国連の持続的開発目標（SDGs）にも資するものです。

当社は、2030 年に向けた成長戦略（2030 年ビジョン）において、「世界の女性の well-being の向上に貢献する」、「世界一幸せな会社と社会貢献の一体化」を重要目標として設定しており、本剤の開発を進めることで、ビジョンの達成に近づきたいと考えております。

【Mithra 社について】

Mithra 社はベルギーに本社を置き、85 か国以上で事業を展開しているバイオテクノロジー企業であり、特に避妊や更年期障害に対してより有効性・安全性・利便性の高い革新的な治療選択を提供することで女性の生涯に渡るニーズを満たすことを目標としています。Mithra 社独自の天然エストロゲンプラットフォームである Estetrol (E4)を基盤として、新規経口避妊薬である本剤、閉経周辺期に対する PeriNesta[®]、次世代ホルモン療法 Donesta[®] の3つの開発候補品を有しています。

【Richter 社 について】

Richter 社はハンガリーに本社を置く大手製薬会社であり、西ヨーロッパ、中国、ラテンアメリカを拠点として事業を展開しています。2019 年末までに時価総額が 36 億ユーロ（41 億ドル）に達した Richter 社の連結売上高は、約 16 億ユーロ（17 億ドル）でした。Richter 社の製品ポートフォリオは、Women's Healthcare、中枢神経系、心血管系など多くの重要な治療分野をカバーしています。

【お問い合わせ】

富士製薬工業株式会社 経営企画部

TEL : 03-3556-3344 (代表) FAX : 03-3556-4455