

2021年11月2日

各位

タイ OLIC 社による開発品 (FSN-013) の輸入承認申請のお知らせ

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、当社子会社であるタイのOLIC (Thailand) Limited (以下「OLIC社」) において、タイにおける輸入承認申請を「避妊」の適応にてタイ国食品医薬品承認局 (FDA) に申請し、受理されましたのでお知らせいたします。

OLIC社はタイ最大の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、現在、より付加価値の高い自社ブランドの医薬品を製造・販売する製薬会社へと転換する準備をしております。本輸入承認申請は、開発品FSN-013をタイにおいてOLIC社が輸入・販売するために行ったもので、これまで日本国内のみで医薬品の製造販売をおこなってきた当社グループにとって新たな取り組みとなっております。また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。

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いては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、日本国内においては2021年8月3日付の「[開発品 \(FSN-013\) の国内第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ](#)」の通り、現在第Ⅲ相臨床試験をおこなっております。

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、ASEAN及び日本における本剤の開発・準備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。

【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。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