

2023年2月9日

各位

富士製薬工業株式会社  
エムスリー株式会社

## 開発品 (FSN-013) の国内第Ⅲ相臨床試験に関するお知らせ

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」）およびエムスリー株式会社（本社：東京都港区、以下「エムスリー」）は、日本国内で共同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」、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第Ⅲ相臨床試験において、良好な結果が得られたことをご知らせいたします。

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おり、それぞれ月経困難症患者および子宮内膜症患者を対象にしたプラセボ対照二重盲検試験<sup>1</sup>です。月経困難症患者を対象とした試験（試験 No.FSN-013P-03）において、本剤群は、主要評価項目である月経困難症スコア合計値の変化量について、プラセボ群に対し統計学的に有意な差を示しました。また、子宮内膜症患者を対象とした試験（試験 No.FSN-013P-04）において、本剤群は、主要評価項目である最も高度な骨盤痛（下腹部痛・腰痛）の視覚的アナログスケール<sup>2</sup>値変化量について、プラセボ群に対し統計学的に有意な差を示しました。なお、本剤を52週間投与した際の長期安全性については、継続して評価中です。

本剤は、富士製薬工業が Mithra Pharmaceuticals（ベルギー）から導入した、天然型エストロゲンのエストロール（E4）を新規成分として含有する製剤です。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、2020年11月12日付「エムスリーと富士製薬工業による「FSN-013」（月経困難症治療剤）の共同開発・共同販売契約締結について」においてお知らせしたとおり、エムスリーと富士製薬工業とは日本国内における、本剤の共同開発・共同販売契約を締結しております。今後とも、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、2024年中の上市を目指し、本剤の開発を加速させてまいります。

<sup>1</sup> 新薬などが投与される製剤群と、効果の無いプラセボが投与されるプラセボ群に分け、両者を比較する試験のこと。先入観が評価に反映されないよう、医師および患者は処置内容を知らない状況で行われる。

<sup>2</sup> 100mm の線を用いる視覚的な疼痛評価スケールのこと。患者自身が評価する。

### 【本件に関するお問い合わせ】

報道関係者の皆さま

富士製薬工業株式会社 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 : [fsk@fujipharma.jp](mailto:fsk@fujipharma.jp)

投資家の皆さま

富士製薬工業株式会社 経営戦略本部 経営企画部 経営企画課

E-mail : [fsk\\_ir@fujipharma.jp](mailto:fsk_ir@fujipharma.jp)

エムスリー株式会社 広報担当

E-mail : [pr@m3.com](mailto:pr@m3.com)

### 【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。

### 【エムスリーについて】

エムスリーは、日本の医師の約 9 割にあたる 31 万人以上が登録する医療従事者専門サイト

「m3.com」を運営し、製薬会社向けマーケティング支援サービスや治験支援サービス等を提供しています。昨今は、AI を用いた診断ツールの開発、医療現場のDX化を推進する取り組みなど、医薬品マーケティングに留まらないサービスの拡充を推進しています。また、日本のみならず米国、英国、フランス、中国、韓国、インド等海外への事業展開を積極的に進めており、全世界医師の半数にあたる約 600 万人の医師会員・調査パネルを有し、そのメディア力を活かした製薬会社向けマーケティング支援事業、リサーチ事業、医師転職支援事業等を展開しています。詳細はエムスリーのコーポレートサイト (<https://corporate.m3.com/>) をご覧ください。