

2023年10月18日

報道関係者各位

富士製薬工業株式会社
エムスリー株式会社

FSN-013 の日本における製造販売承認申請のお知らせ

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、月経困難症を予定適応症として、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

月経困難症とは、月経期間中に月経にともなっておこる病的な状態をいい、下腹部痛、腰痛など一般に月経痛とよばれる症状に加え、おなかの張る感じ、吐き気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、いらいら、下痢および憂うつなども含まれます。日経BP総合研究所メディカル・ヘルスラボ「生理快適プロジェクト^{※1}」が実施した「働く女性調査2021^{※2}」によると、月経に伴う症状のある働く女性のうち、約70%の方が月経前や月経中に強い症状があると回答しています^{※3}。

本剤は、富士製薬工業がMithra Pharmaceuticals（ベルギー、以下「Mithra社」）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。すでに米国および欧州等においてはMithra社およびMithra社のパートナー企業により販売されており、ASEANのタイにおいては富士製薬工業の子会社であるOLIC (Thailand) Limitedが「Nextstellis[™]」の製品名で2023年5月より販売を開始しております。

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、富士製薬工業とエムスリー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。今後もエストロールという新規成分を含有するFSN-013により、月経困難症の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両社で準備を進めてまいります。

※1. 生理快適プロジェクト（2020年10月発足）

主催：日経BP総合研究所、協賛：富士製薬工業 他

<https://special.nikkeibp.co.jp/atclh/DRS/20/seirikaiteki/>

※2. 日経BP総合研究所メディカル・ヘルスラボ「働く女性1956人の生理の悩みと仕事と生活」

※3. 「生理前・生理中いずれも症状が強い」31.6%、「生理前のみ症状が強い」10.3%、「生理中のみ症状が強い」24.5%の合計66.4%

【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。

詳細は富士製薬工業ウェブサイト (<https://www.fujipharma.jp/>) をご覧ください。

【エムスリーについて】

エムスリーは、日本の医師の9割にあたる32万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、インドなど海外への事業展開を積極的に進めており、全世界の医師の半数にあたる650万人の医師会員・調査パネルを基盤とした様々な事業を行っています。

詳細はエムスリーのウェブサイト (<https://corporate.m3.com/>) をご覧ください。

【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年にエストロロールを用いた初の製品である経口避妊薬「Estelle®」を発売した後、現在2番目のエストロロール製剤として次世代のホルモン療法の製剤「Donesta®」を開発しております。取引企業に対しては、技術プラットフォームであるMithra CDMOにおいて、複雑なポリマー製品（腔リング、インプラント）、複雑な液体注射製剤およびバイオ医薬品（バイアル、プレフィルドシリンジまたはカートリッジ）の初期医薬品開発から臨床開発、商業生産に至るまで、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。

詳細はMithra社のウェブサイト (www.mithra.com) をご覧ください。

注意事項

本リリースに記載の将来の予想等に関する記述は、リリース作成時点で入手した情報に基づき判断した予想であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれております。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。予告なしに内容が変更または廃止される場合がございますので、予めご了承ください。また、本リリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

【本件に関するお問い合わせ】

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 : fsks@fujipharma.jp

エムスリー株式会社

広報担当

E-mail : pr@m3.com