



2022年4月12日

各位

会社名 住友ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 野村 博
(コード:4506 プライム市場)
問合せ先 執行役員
コーポレートコミュニケーション担当 野口 直記
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

マイフェンブリーの子宮内膜症を対象とした適応追加申請に関する 米国食品医薬品局(FDA)からの通知書受領について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の連結子会社であるマイオバント・サイエンシズ・リミテッド(ニューヨーク証券取引所上場、以下「マイオバント社」とPfizer Inc.(ニューヨーク証券取引所上場、以下「ファイザー社」)は、米国食品医薬品局(FDA)から、「MYFEMBREE[®](マイフェンブリー)」「(販売名、レルゴリクス 40mg、エストラジオール 1.0mg、酢酸ノルエチンドロン 0.5mg の配合剤、以下「本剤」)の子宮内膜症に伴う中等度から重度の痛みを対象とした適応追加申請(FDA の審査終了目標日:2022年5月6日、以下「本申請」)について、以下の内容の通知書を4月6日(現地時間)に受領したことを、4月12日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

<通知書の内容>

FDA は、本申請の審査過程において不備を特定したため、現時点では本剤の添付文書や市販後に求められる調査や臨床試験に関わる議論に進むことが難しい。

現時点で、FDA からマイオバント社およびファイザー社にこれ以上の詳細な情報は提供されていません。また、FDA は、通知書の内容は本申請に対する最終的な審査結果ではなく、本申請は依然として審査中であることを両社に知らせています。

マイオバント社とファイザー社は、本申請に関わる今後の対応について、FDA と協議を継続します。

FDA の審査結果については、受領次第、お知らせします。また、本件による当社の連結業績に与える影響は、今後判明次第、速やかにお知らせします。

* 本件の詳細についてはマイオバント社のプレスリリースをご覧ください。

<https://investors.myovant.com/node/9856/pdf>

* 本申請については、当社の2021年9月10日付けのプレスリリースをご覧ください。

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir/news/pdf/ne20210910.1.pdf>

以上