



2023年4月7日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4886 東証プライム)
問い合わせ先 グループ経営企画部長 小林 秀昭
(TEL. 03-5484-8366)

経口避妊薬ドロスピレノン (Drospirenone) の韓国における製造販売承認申請のお知らせ

当社の子会社であるあすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口惣大、以下「あすか製薬」）は、ドロスピレノンを単一の有効成分とする経口避妊薬（以下「本剤」）について、ライセンス契約先である Hyundai Pharm. Co., Ltd（本社：韓国ソウル、以下「Hyundai Pharm」）が、2023年3月31日に韓国の規制当局である食品医薬品安全処 (Ministry of Food and Drug Safety「MFDS」) 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。

あすか製薬は、2020年1月に Insud Pharma（本社：スペイン マドリード）より本剤の日本および韓国における独占的開発販売権の許諾を受けており、2022年6月に Hyundai Pharm と本剤の韓国における開発販売権に関するライセンス契約を締結しております。本剤は、女性の避妊を適応として米国では2019年に「SLYND®」の販売名にて、欧州では2019年に「SLINDA®」の販売名にて製造販売承認を取得し、Insud Pharmaの産婦人科領域に特化したブランド医薬品ユニットである Exeltis を通じて各国で販売されています。なお、日本ではあすか製薬が第 III 相臨床試験を実施中です。

あすか製薬は本剤の Hyundai Pharm への導出を通じて、革新的な避妊薬の服用を望む韓国の女性に対して新しい選択肢を提供できることを期待しております。今後も産婦人科領域のスペシャリティファーマとして女性のライフステージに寄り添い、より一層の貢献を果たしていきたいと考えております。

【Hyundai Pharm. Co., Ltd について】

Hyundai Pharm (<http://www.hyundaipharm.co.kr/english/index.jsp>) は、韓国ソウルに本社を置く製薬企業です。近年、Hyundai Pharm は産婦人科におけるリーディングカンパニーとなるために同領域のポートフォリオの拡充に努めており、本剤は、女性のアンメットメディカルニーズに貢献できると考えています。

【Insud Pharma について】

Insud Pharma (<https://www.insudpharma.com/en/>) は、45年を超えて医薬品およびヘルスケア領域にて実績を上げているスペインを代表する企業です。Insud Pharma は、40カ国に7,300名の従業員を擁し、高度に連携した3つの事業ユニット：インダストリアル (Chemo)、ブランド (Exeltis) およびバイオ技術 (mAbxience) にて開発および製造された医薬品や原材料を通じて、全世界の公衆衛生に大きく貢献しています。

【Exeltis について】

Exeltis (<https://www.exeltis.com/>) は、統合された医療技術グループ Insud Pharma の高度成長部門です。産婦人科領域におけるリーダーシップを発揮し、全世界の女性の健康および幸福の向上のため、新しい治療および医療機器の開発と探索を継続的に行っています。

以上