

あすか製薬株式会社 R&D説明会

2025年3月12日(水)



証券コード：4886
あすか製薬ホールディングス株式会社

出席者

あすか製薬ホールディングス株式会社
代表取締役専務取締役 山口 惣大

あすか製薬株式会社
執行役員 開発本部長 高梨 正哉
執行役員 創薬研究本部長 渡邊 修造



イントロダクション



あすか製薬ホールディングス株式会社
代表取締役専務取締役 山口 惣大

創薬研究体制の強化



あすか製薬株式会社

執行役員 創薬研究本部長 渡邊 修造

自己紹介

渡邊 修造 (わたなべ しゅうぞう) • 博士 (農学)

- 学歴：
 - 静岡大学大学院 農学研究科 農芸化学専攻 修士課程卒業 (1992)
 - 岐阜大学大学院連合農学研究科 生物資源科学 博士課程修了 (2002)
- 職歴：
 - ファイザー製薬株式会社 (現ファイザー株式会社) (1992 - 2008)
 - ラクオリア創薬株式会社 (2008 - 2022)
 - 藤田医科大学 (2022 - 2023)
 - Remiges Ventures (2022 - 2023) (兼務)
 - **あすか製薬株式会社 (2023 - 現在)**
- 専門：薬理学、神経科学（特に疼痛）、イオンチャネル創薬



湘南研究所の紹介

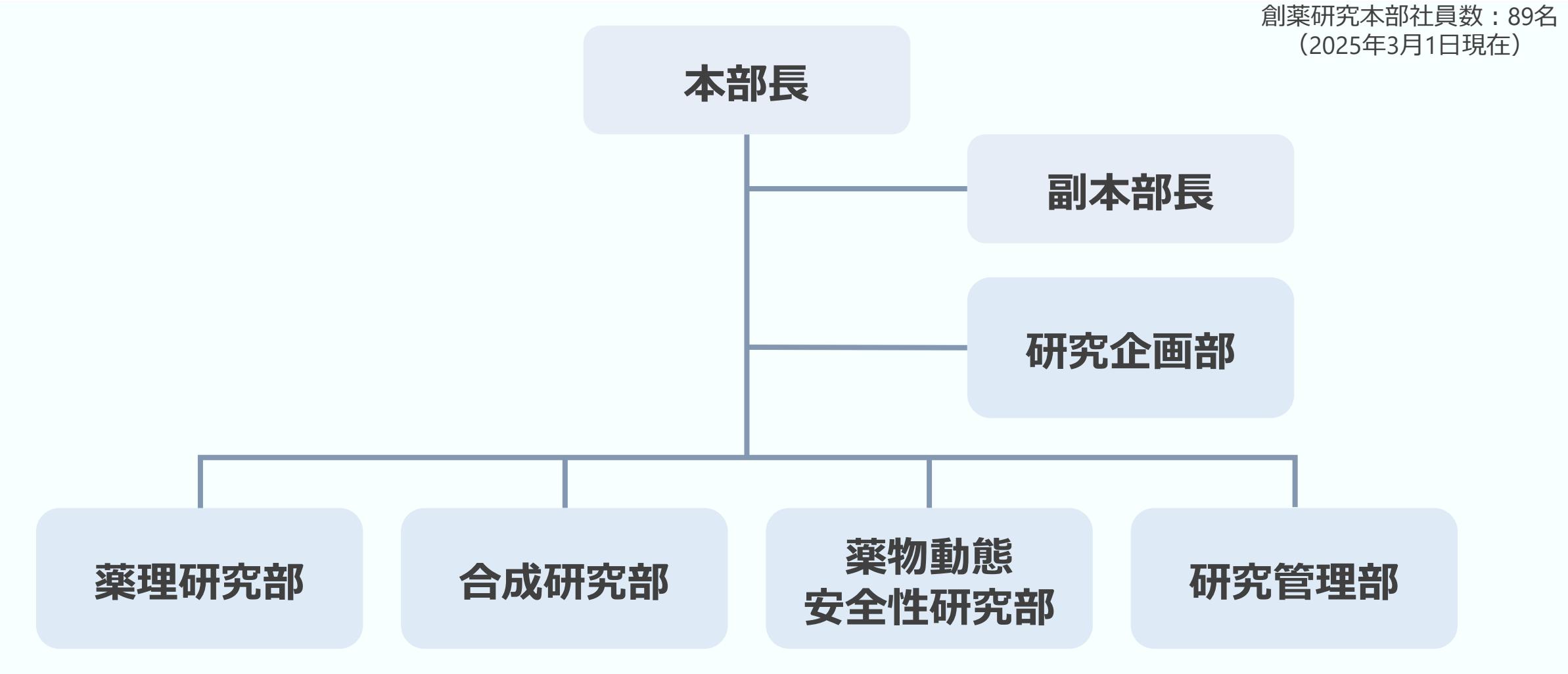
- ◆ 創薬研究強化に向けて、2020年4月に、川崎研究所を閉鎖して
湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）^{*}へ移転

※製薬企業のみならず、次世代医療、細胞農業、AI、行政など約190社（メンバーシップ企業64社含む）、2500人以上（2025年2月現在）の企業・団体が集積し、エコシステムを形成している日本初の製薬企業発サイエンスパーク



創薬研究体制

創薬研究本部社員数：89名
(2025年3月1日現在)



従来の創薬研究活動と成果

重点領域として、産婦人科領域、内科（消化器、甲状腺）領域、泌尿器科領域に注力し、主に国内での開発品の創出を目指した創薬研究を実施

AKP-009（新規アンドロゲン受容体モジュレーター）

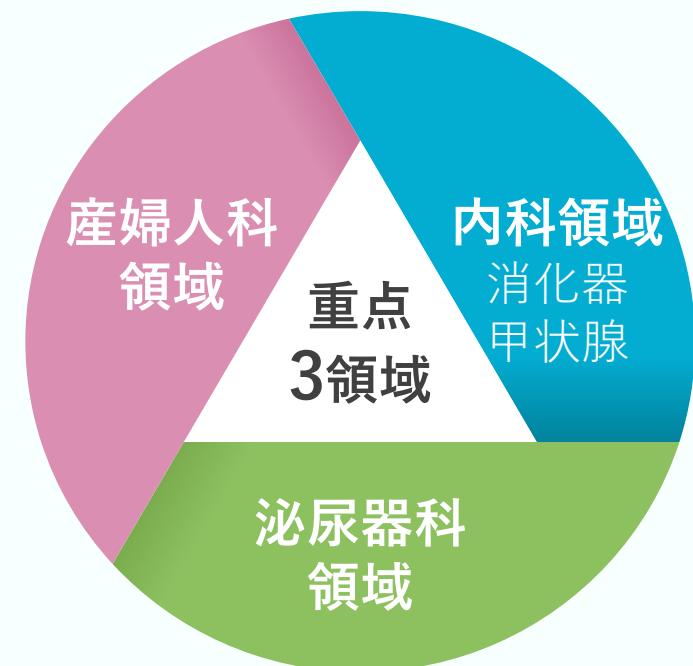
自社の強みである内分泌ホルモン研究より見出した自社創製化合物であり、前立腺肥大症治療薬として、杏林製薬と共同開発中（P2a）

AKP-021（mPGES-1阻害剤）

自社創製化合物で、現在、P1実施中

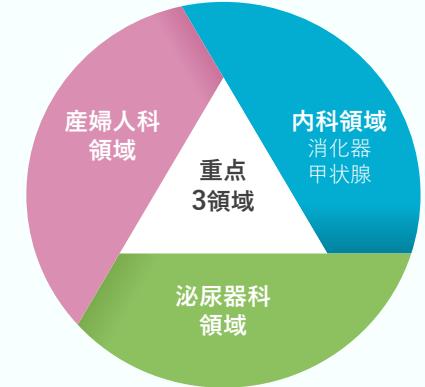
AKP-017（テスosterone経鼻剤）

投与経路の課題（経口投与不可）をクリアするため、粒子径ならびに水溶性高分子に関する製剤特許を自社で取得し、現在、開発準備中

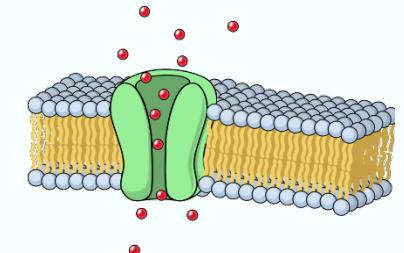


新たな創薬研究活動について

- ・ 従来の重点領域は継続し、その中でも産婦人科領域はさらに創薬基盤技術を強化
- ・ 重点領域外でも、オープンイノベーションの積極的な活用を通じて新領域のアンメット・メディカル・ニーズ（UMNs）にも挑戦
- ・ 新たな創薬プラットフォームとして、イオンチャネルに対する創薬基盤技術を導入



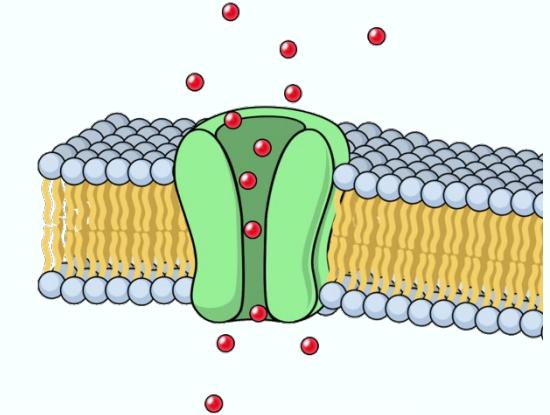
+
UMNs



イオンチャネルとは

◆ イオンチャネルとは

- ・ イオンチャネルは細胞の内外へイオンを透過させる膜タンパク質で、化学伝達物質の放出やホルモン分泌制御などに関与しており、様々な疾患の標的分子として魅力的なターゲット分子です

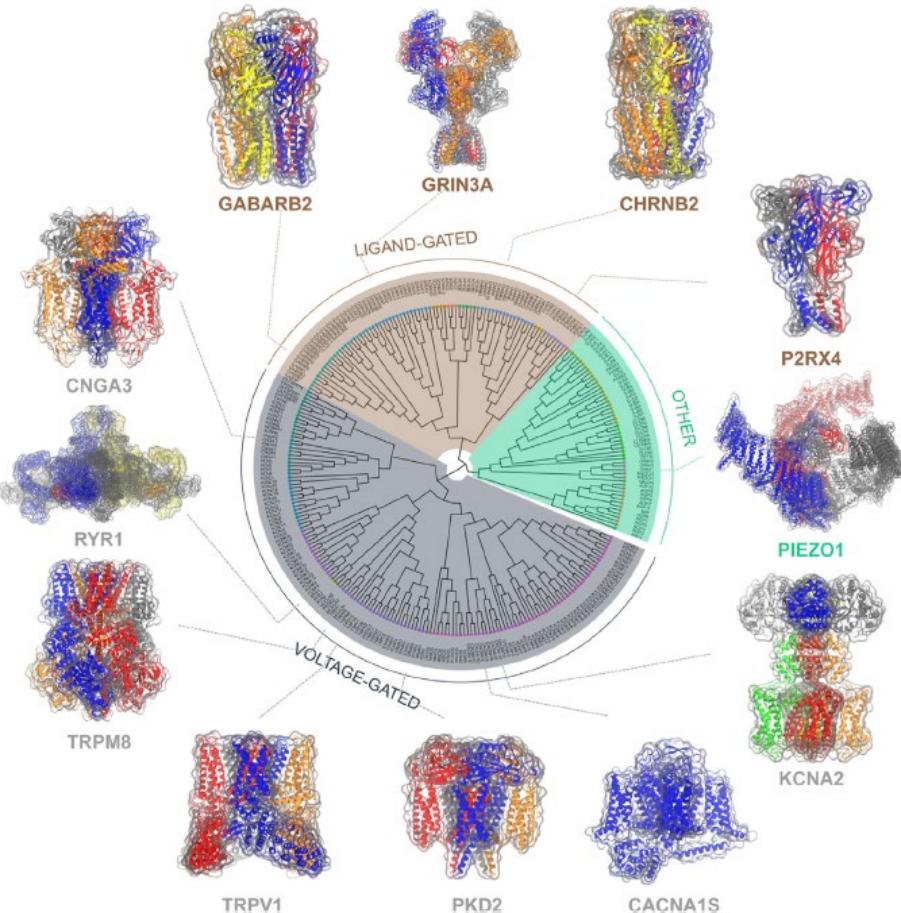


種類	疾患
Ca ²⁺ チャネル	不整脈、糖尿病、筋ジストロフィー、てんかん、高血圧、片頭痛、筋発育不全、脳梗塞、疼痛
Cl ⁻ チャネル	囊胞性線維症、腎結石症、ミオトニア
K ⁺ チャネル	不整脈、気管支喘息、運動失調、高血圧、心筋梗塞、難聴、糖尿病、てんかん、癌、縫内障、免疫抑制
Na ⁺ チャネル	不整脈、てんかん、片頭痛、ミオトニア、疼痛、麻痺、脳梗塞
リガンド依存性 イオンチャネル	アレルギー疾患、気管支喘息、てんかん、逆流性食道炎、片頭痛、パーキンソン病、ハンチントン病、痛み、脳梗塞、胃潰瘍、便秘

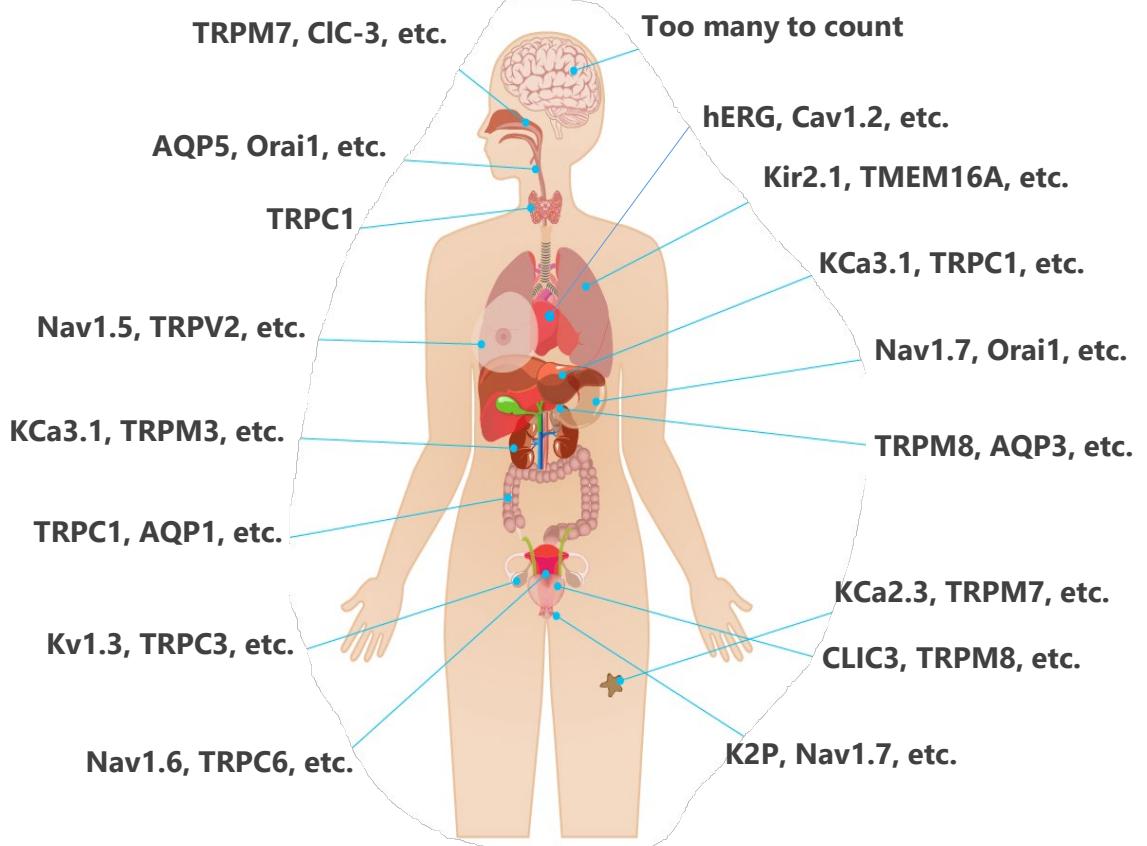
Ion Channels as Therapeutic Targets for Multiple Diseases (2002)より改変



イオンチャネルの種類と体内分布



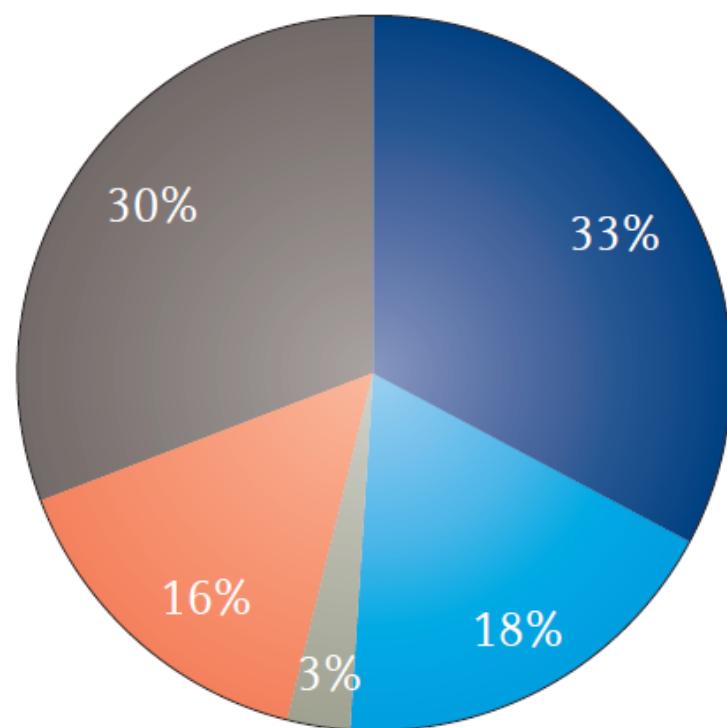
Front. Pharmacol. Vol.13:939555.



ソフィオンバイオサイエンス株式会社 web siteから改変

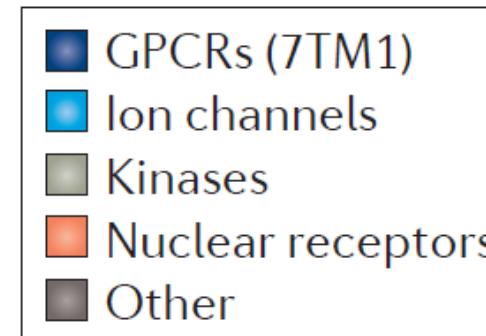
イオンチャネルは体内全般に広く分布しており、**約400種類**もの遺伝子が同定されている

承認薬（低分子）に占めるイオンチャネル標的薬の割合



イオンチャネル標的薬の代表例

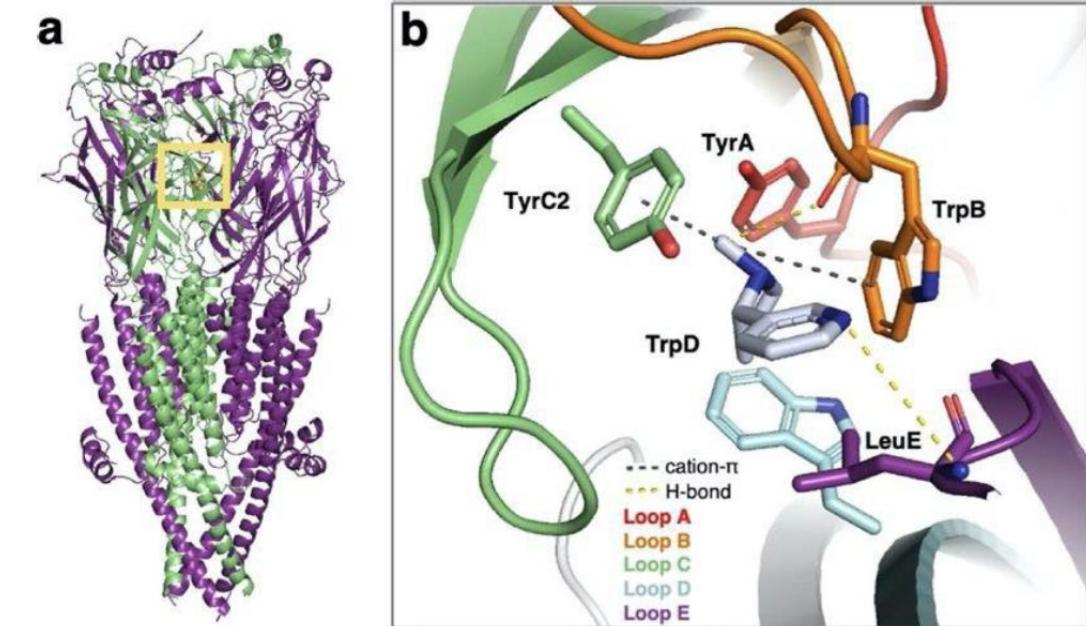
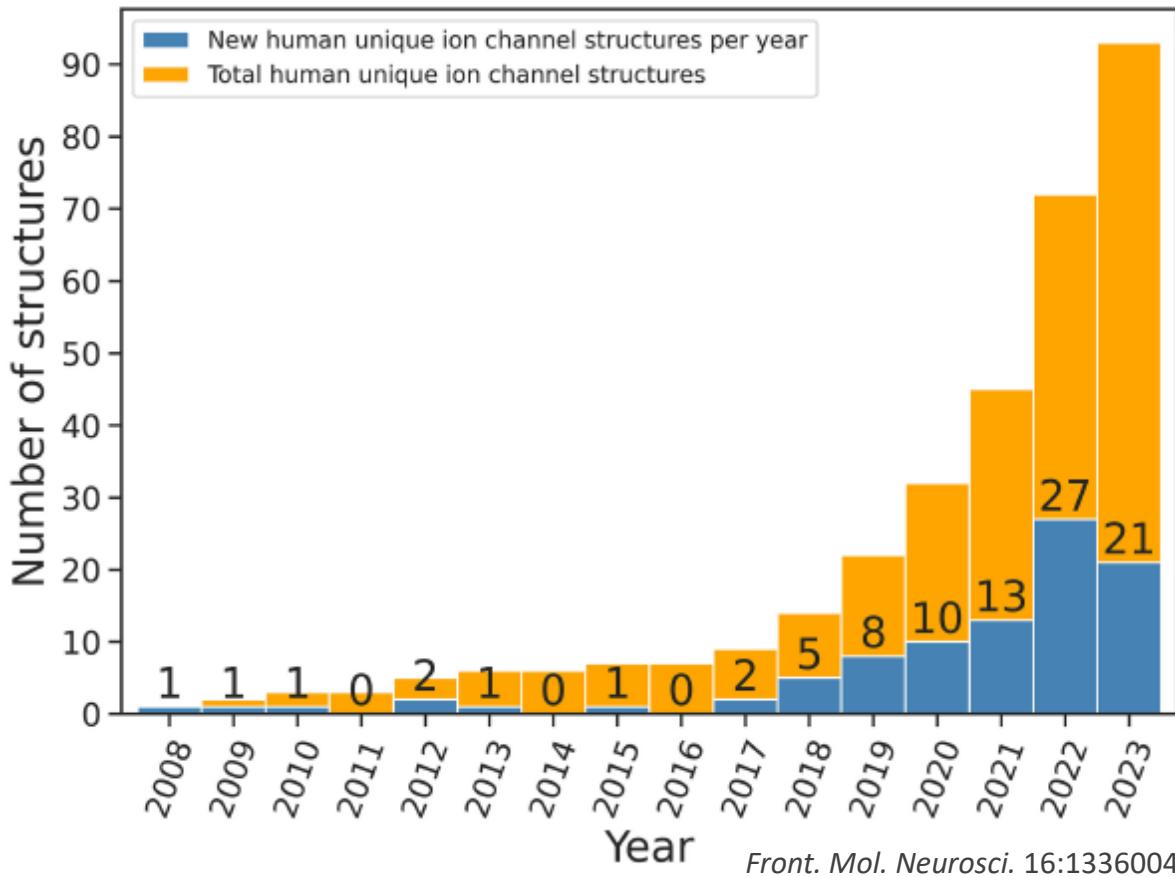
- リドカイン (局所麻酔薬・抗不整脈薬; Na^+ チャネルブロッカー)
- カルバマゼピン (抗てんかん薬; Na^+ チャネルブロッカー)
- ミノキシジル (血管拡張薬; K^+ チャネルオープナー)
- ジルチアゼム (狭心症・高血圧治療薬; Ca^{2+} チャネルブロッカー)



Nature Review Drug Discovery. 2017, 16, 19.

承認薬に占めるイオンチャネル標的薬の割合は**18%**に留まっている
その原因是立体構造の解明が遅れており、創薬の難易度が高いことが一要因と考えられる

なぜイオンチャネルなのか？～イオンチャネルの立体構造解析技術の進化～



電子顕微鏡によるニコチン性アセチルコリン受容体の解析

Int. J. Mol. Sci. 2023, 24, 9226.

X線や電子顕微鏡の技術進化によりイオンチャネルの立体構造解析数が増加

→ これまで困難だったイオンチャネルを標的とした創薬が可能となってきている

新しいモダリティーによるイオンチャネル治療薬の開発に挑戦

低分子化合物では選択的で優れた薬効を示す化合物の創出が難しかったイオンチャネルに対して、Veneno社の持つ中分子化合物（ジスルフィドリッチペプチド）創製技術を用いて新規治療薬の研究開発を開始

各 位

Veneno Technologiesとあすか製薬
新規イオンチャネル治療薬開発のための共同研究契約を締結

Veneno Technologies（ベネイノテクノロジーズ）株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：吉川寿徳、以下「Veneno Technologies」）と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、両社で選択したイオンチャネルに対し、Veneno Technologiesの次世代ペプチド探索技術 PERISS™を用いた機能性ジスルフィドリッチペプチド（DRP）を取得する創薬プログラムを実施し、新たな治療薬開発を目指す共同研究契約を締結したことを発表いたします。

VENENO TECHNOLOGIES

あすか製薬株式会社

2025年1月14日
Veneno Technologies株式会社
あすか製薬株式会社



Veneno社HPより



ASKA Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.

今後の方針

- ・ オープンイノベーションを推進し、外部から必要な技術や創薬シーズを導入することで創薬研究を加速するとともに、創薬パイプラインの充実を図る
- ・ 創薬基盤技術を強化し、国内外の製薬企業との協業を促進
 - 産婦人科領域において独自の創薬基盤技術を確立
 - イオンチャネルに対する創薬プラットフォームを構築
- ・ 繼続的にグローバル開発品を創出し、大手製薬企業への導出を目指す



開発パイプライン



あすか製薬株式会社
執行役員 開発本部長 高梨 正哉

開発パイプライン一覧

研究開発の状況（2025年3月時点）

開発番号(一般名)／領域・効能	研究※1	非臨床※1	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認
LF111 (ドロスピレノン) 避妊							申請済み
AKP-022 (レルゴリクス配合剤) 子宮筋腫						PhIII 実施中	
AKP-022 (レルゴリクス配合剤) 子宮内膜症						開発準備中	
LPRI-CF113 (ドロスピレノン) 月経困難症						PhI/II実施中	
AKP-SMD106 (治療用アプリ) 月経前症候群・月経前不快気分障害 (PMS・PMDD)						特定臨床研究実施中	
テーマA / 産婦人科領域							
テーマB / 産婦人科領域							
TRM-270 (癒着防止材) 消化器領域・産婦人科領域						PhIII 実施中	
テーマC / 内科領域							
AKP-009 (ルダテロン酢酸エステル) 前立腺肥大症						PhIIa 終了※2	
AKP-021 (mPGES-1阻害剤) 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群						PhI 実施中	
AKP-017 (テストステロン経鼻剤)						開発準備中	

※1 研究、非臨床のため詳細は非開示 ※2 再度実施したPhI試験の結果を受け、次のステップを検討中です



開発パイプライン 産婦人科主要製品状況

- ✓ LF111 避妊：承認申請済み
- ✓ AKP-022 子宮筋腫：PhⅢ開始 子宮内膜症：開発準備中
- ✓ LPRI-CF113 月経困難症：Ph I / II 開始



LF111
(避妊)



LF111（経口避妊剤）

LF111の概要

一般名	ドロスピレノン
適応症	避妊
特徴	ドロスピレノンを成分とするプロゲスチンのみの経口避妊剤（POP※）。従来の経口避妊剤はエストロゲンとプロゲスチンの2種類の女性ホルモンが含有されており、頻度は少ないものの、エストロゲンに由来する血栓症のリスクがある。 プロゲスチン単剤の経口避妊剤はエストロゲン由来の血栓症リスク低減が期待できる。
開発の意義	海外すでに発売されているが、本邦では初となるPOPとして避妊の適応を取得。年齢、喫煙、肥満など、 従来の経口避妊剤が適さなかった避妊希望者へ新たな選択肢を提供する。

2024年6月申請済、2026年3月期 第2四半期での発売を見込む

※ POP=Progestin Only Pill



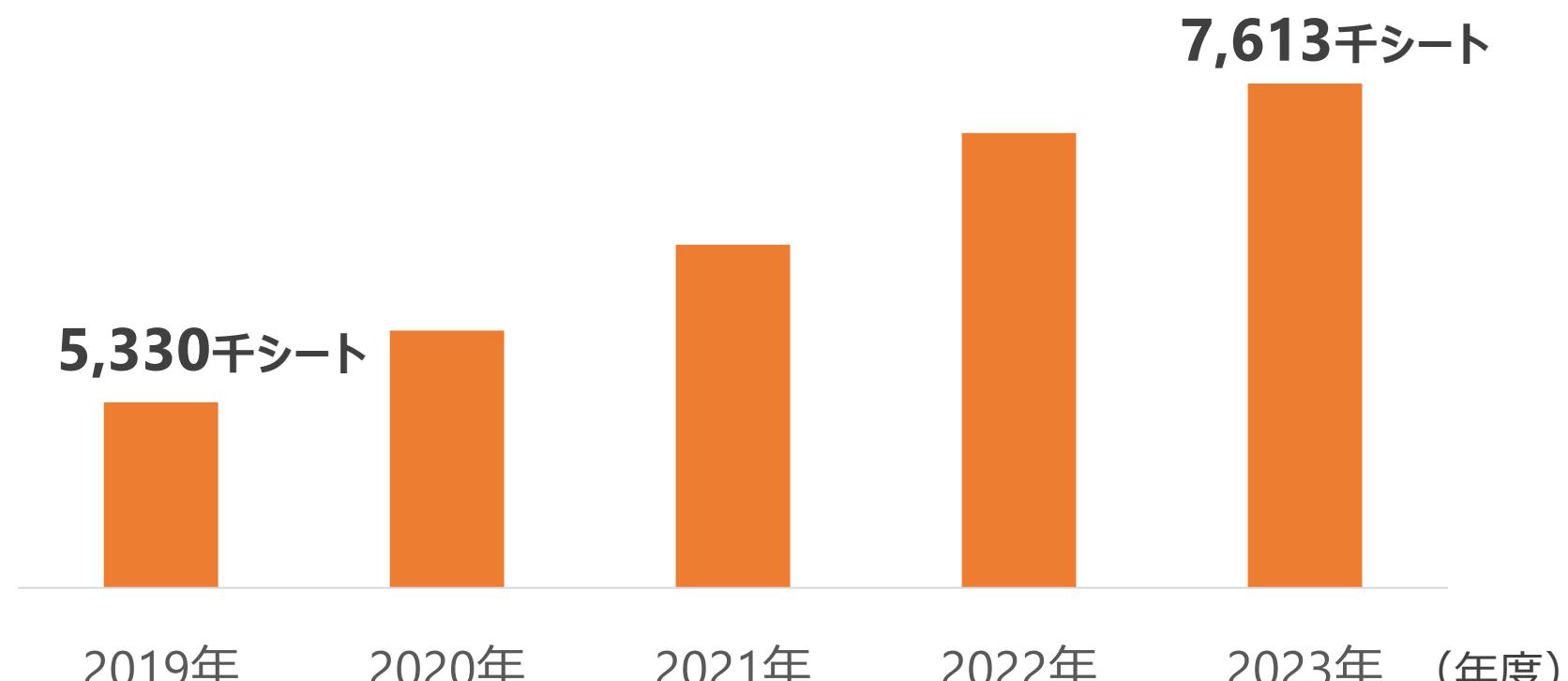
経口避妊剤の市場推移

経口避妊薬市場推移(単位：千シート)

エンサイスデータに基づく自社集計 無断転載禁止

各国のOC普及率※

フランス	33.1%
ドイツ	31.7%
カナダ	28.5%
アメリカ	13.7%
韓国	3.3%
日本	2.9%



国内市場は増加傾向

※ United Nations : Contraceptive Use by Method 2019 [Estimated prevalence of contraceptive use among women of reproductive age (15-49 years), 2019]

1シート：28錠（4週間分）



AKP-022

(子宮筋腫/子宮内膜症)

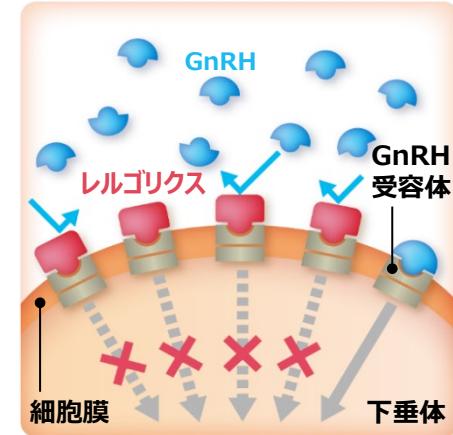


AKP-022 (子宮筋腫/子宮内膜症治療剤)

AKP-022の概要

一般名	レルゴリクス、エストラジオール、酢酸ノルエチステロン
薬効分類名	GnRHアンタゴニスト
適応症	子宮筋腫、子宮内膜症
特徴	エストラジオール、プロゲステロンの産生を抑制するレルゴリクスに、骨量減少を予防するためのエストラジオール、子宮内膜増殖抑制のための酢酸ノルエチステロンを配合。
開発の意義	レルゴリクスによる症状の改善に加えて、エストラジオールでE2濃度を症状の悪化が無く、閉経期症状（ホットフラッシュ、骨量減少）が発現しない濃度範囲に収め、酢酸ノルエチステロンによりE2による子宮内膜増殖症の発現を抑制することで、 長期間での投与が可能となる事を期待し開発中。 子宮筋腫/子宮内膜症治療において新たな選択肢を提供する。

レルゴリクスの作用機序



GnRH受容体に競合的に結合

FSH・LH分泌抑制

卵胞発育と排卵の抑制

E2・P4の產生抑制

諸症状の改善

AKP-022 (レルゴリクス配合剤) の海外承認状況 (2025年1月現在)

アメリカ (2021年)、イギリス (2021年)、EU加盟各国 (2021年) を始めとする世界48か国で承認を取得。

AKP-022 (子宮筋腫/子宮内膜症治療剤)

AKP-022 PhⅢの概要 (LUNA^{※1}プログラム：子宮筋腫)

試験名称	LUNA1試験
研究目的	過多月経を伴う子宮筋腫患者を対象に、AKP-022の有効性について、主要評価項目を用いてプラセボに対するAKP-022の優越性を検証する
試験のフェーズ	Ⅲ
実施期間	2024年12月～2026年12月
実施予定被験者数	75
試験等のデザイン	無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較
介入の内容	AKP-022、プラセボ又はレルゴリクスを経口投与
主要評価項目	治験使用薬投与18から24週後までのPBACスコア ^{※2} の合計点が10点未満である参加者の割合

※1 LUNA=Long-term Uterine fibroid treatment with New relugolix combination Assessment in Japan

※2 PBACスコア=Pictorial Blood loss Assessment Chart) スコア 生理用品への出血の付着の程度や、血の塊の大きさなどを点数化し合計したもの



AKP-022 (子宮筋腫/子宮内膜症治療剤)

AKP-022 PhⅢの概要 (LUNAプログラム：子宮筋腫)

試験名称	LUNA2試験
研究目的	<ul style="list-style-type: none">・過多月経を伴う子宮筋腫患者を対象に、AKP-022を長期投与したときの骨量減少抑制作用を検証する・過多月経を伴う子宮筋腫患者を対象に、AKP-022を長期投与したときに子宮内膜増殖症の発現が抑制されていることを検証する
試験のフェーズ	Ⅲ
実施期間	2024年12月～2026年12月
実施予定被験者数	350
試験等のデザイン	非盲検、単群
介入の内容	AKP-022を経口投与
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none">・治験薬投与52週時におけるベースラインからのBMD※変化率・治験使用薬投与52週時までの子宮内膜増殖症発現率

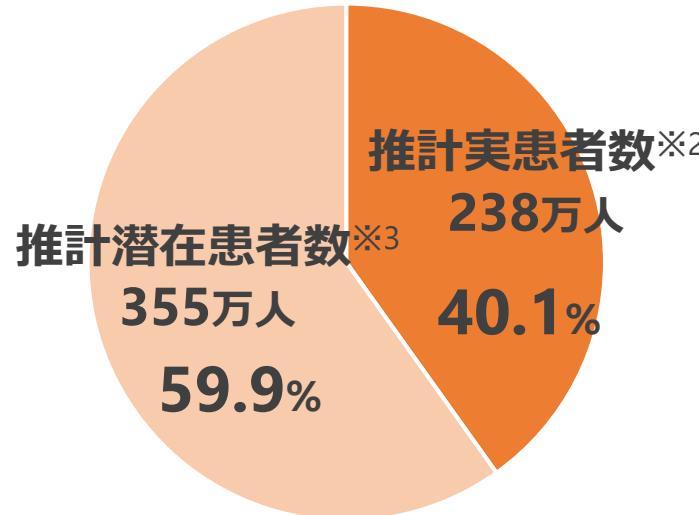
レルミナの後継品として鋭意開発中

※ BMD=Bone Mineral Density (骨密度)

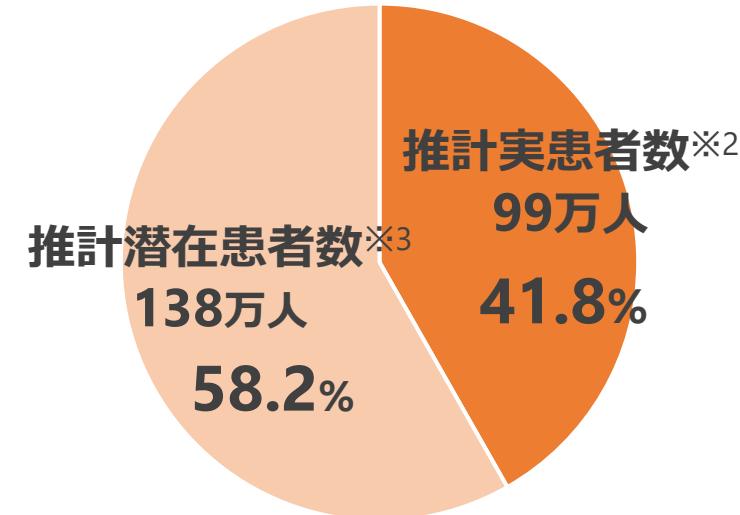


婦人科疾患における患者数の推計 (外部データからの自社推計)

子宮筋腫：推計患者数※1
593万人



子宮内膜症：推計患者数※1
237万人



子宮筋腫/子宮内膜症治療において新たな選択肢を提供する

※1 人口統計2023年より15-49歳女性の人口を2,373万人、各種報告より罹患率を子宮内膜症10%、子宮筋腫25%と仮定し算出（仮定の出典は下段）

※2 株式会社JMDC調査（電子レセプトデータからの拡大推計値 期間：2023年1月～2023年12月）

※3 推計潜在患者数＝推計患者数－推計実患者数

子宮筋腫：子宮筋腫は30歳代以降の女性の30～40%（出典：「子宮筋腫 子宮内膜症 子宮腺筋症 診療マニュアル」百枝幹雄）・生殖年齢女性の20～30%（出典：「子宮筋腫の取り扱い方」岩下光利：婦人科治療2009 Vol.99No.1）

子宮内膜症：臨牵産76巻7号2022年7月,618-623・N Engl J Med 2020;382:1244-56・Prescott J, et al : a prospective cohort study of endometriosis and subsequent risk of infertility. hum reprod 31: 1475-1482,2016

・Shafrir AL, Farland LV, Shah DK, et al. Risk for and consequences of endometriosis: a critical epidemiologic review. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2018;51: 1-15.



LPRI-CF113 (月経困難症)



月経困難症とは

月経困難症とは、月経に伴う下腹部痛や腰痛、吐き気、頭痛、疲労・脱力感、いらいら感などの不快な症状が日常生活に影響するほど強く出る状態です。

月経困難症は、機能性月経困難症と器質性月経困難症に分けられます。

【機能性月経困難症】

痛みの原因

プロスタグランジンによる
子宮の過剰な収縮

特に原因となる病気がなく、月経期間中に子宮内膜から產生されるプロスタグランジンという物質により、子宮が過剰に収縮することで痛みなどの症状があらわれます。

発症時期：初経後1～3年以内

痛みを感じる時期：月経の1～2日目

【器質性月経困難症】

痛みの原因

子宮に関連する病気

子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫といった子宮に関連する病気が原因となり、痛みなどの症状があらわれます。

発症時期：初経後数年を経過してから発症

痛みを感じる時期：月経開始数日前から
月経期間中すべて

弊社診療サポートツールより引用



aska ASKA Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.

月経困難症の治療法

月経困難症の治療は主に薬物療法です。症状や妊娠の希望に合わせて選択します。
器質性月経困難症の場合は、原因となっている病気の治療も組み合わせます。

種類	効能
鎮痛薬	痛みの原因であるプロスタグランジンの産生を抑え、月経痛を軽減します。
LEP※製剤 ※ Low dose Estrogen Progestin	低用量の卵胞ホルモン（エストロゲン）と黄体ホルモン（プロゲスチン）の配合薬です。排卵を抑え、子宮内膜が厚くならないようにし、プロスタグランジンの産生を抑えて月経痛を軽減します。
プロゲスチン製剤	黄体ホルモンが子宮内膜の増殖を抑え、月経痛を軽減します。
子宮内黄体ホルモン放出システム	黄体ホルモンを子宮の中に放出する子宮内システムを装着することで、月経痛や月経量を軽減します。
漢方薬	痛み、むくみ、便秘など月経困難症に伴う諸症状を軽減します。

弊社診療サポートツールより作成

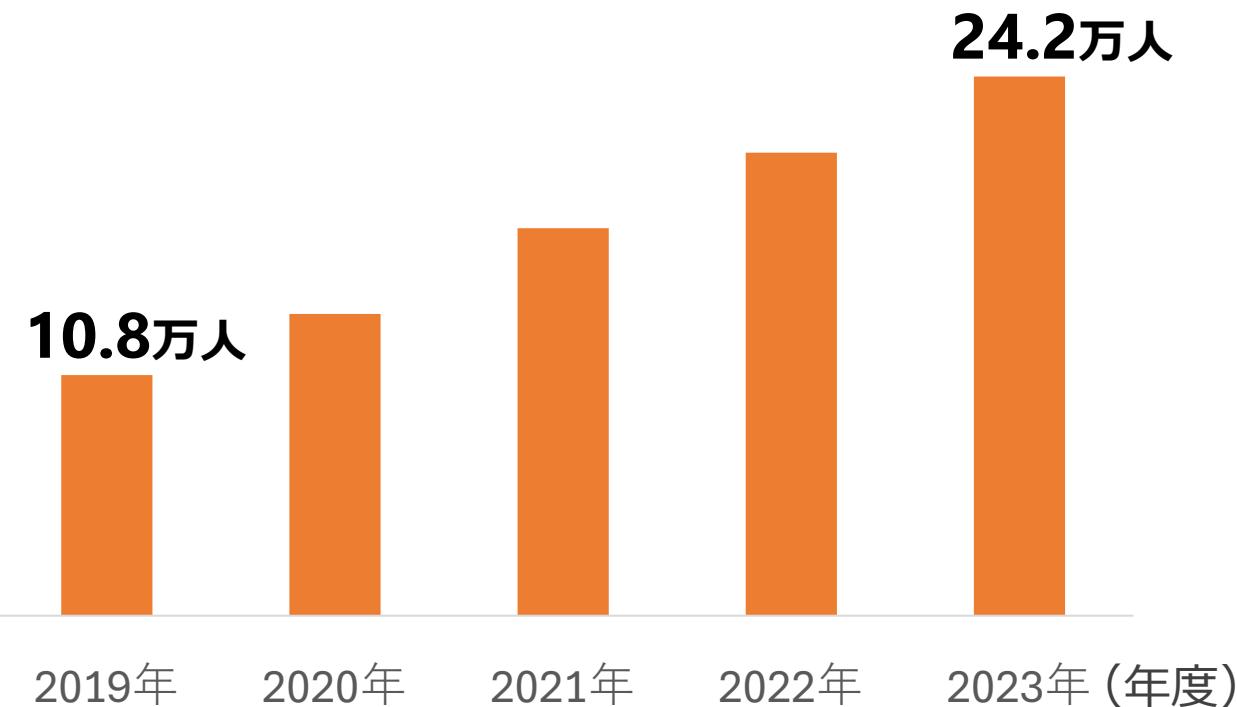


aska ASKA Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.

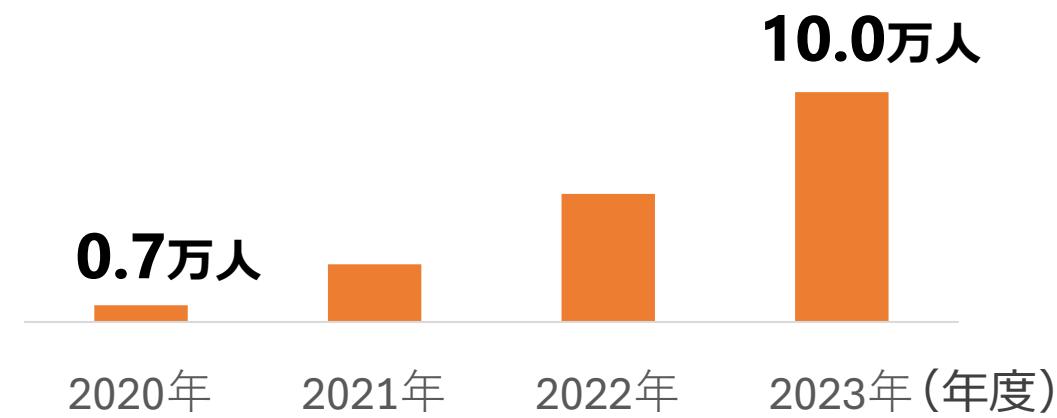
プロゲスチン製剤（ジエノゲスト製剤）推定服用患者数

エンサイスデータに基づく自社集計 無断転載禁止

1mg製剤の推定服用患者数



0.5mg製剤の推定服用患者数



服用患者数は増加傾向



aska ASKA Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.

LPRI-CF113（月経困難症治療剤）

LPRI-CF113の概要

一般名	ドロスピレノン
作用機序	プロゲステロン受容体に対する選択的なアゴニスト作用を示し、卵巣機能抑制及び子宮内膜細胞の増殖抑制によりプロスタグランジン産生を抑制することから、月経困難症に対する有効性を示すと考えられる
適応症	月経困難症
特徴	連続投与型のプロゲスチン製剤
開発の意義	1日1回の投与が可能なプロゲスチン製剤
開発状況	Ph I / II 実施中



LPRI-CF113（月経困難症治療剤）

LPRI-CF113 Ph I / II の概要

研究目的	閉経前の健康成人女性を対象に、LPRI-CF113 を反復投与したときの薬物動態・薬力学・安全性を対照薬と比較検討する。
試験のフェーズ	I / II
実施期間	2025年2月～2026年1月
実施予定被験者数	30
試験等のデザイン	無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
介入の内容	28日間を1周期とした3周期投与
主たる評価項目	血中薬物濃度及び薬物動態パラメーター、卵巣機能、血中ホルモン濃度、子宮出血、有害事象等

LPRI-CF113の海外状況

欧州において「避妊を希望する子宮内膜症患者における中等度から重度の骨盤痛」を適応として、米国においては避妊を適応として開発中



開発パイプライン 特徴まとめ

✓ LF111（避妊）

国内初となるプロゲスチン単剤の経口避妊剤。

エストロゲンに基づく**血栓症のリスク低減を期待して開発。**

✓ AKP-022（子宮筋腫/子宮内膜症）

レルゴリクスにエストラジオールと酢酸ノルエチステロンを配合。

6ヶ月以上の長期投与が可能となることを期待。

✓ LPRI-CF113（月経困難症）

1日1回投与が可能なプロゲスチン製剤として開発中。



あすか製薬ホールディングスグループ
コーポレートメッセージ

あすも、みらいも、すこやかに



あすか製薬ホールディングス株式会社

重要な注意

- この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。
- したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。
- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、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。



参考情報



ライフイベントの変化による月経回数の増加

一般的に現代の女性は、昔の女性に比べ初経が早く、晩婚化の傾向にあり出産回数が減少している。生涯に経験する月経回数が増えたことが、月経困難症等の月経トラブルが増えた要因として考えられている。

現代女性の月経回数

生涯の月経回数：約450回

生涯の出産回数：約2回

現代女性の月経期間

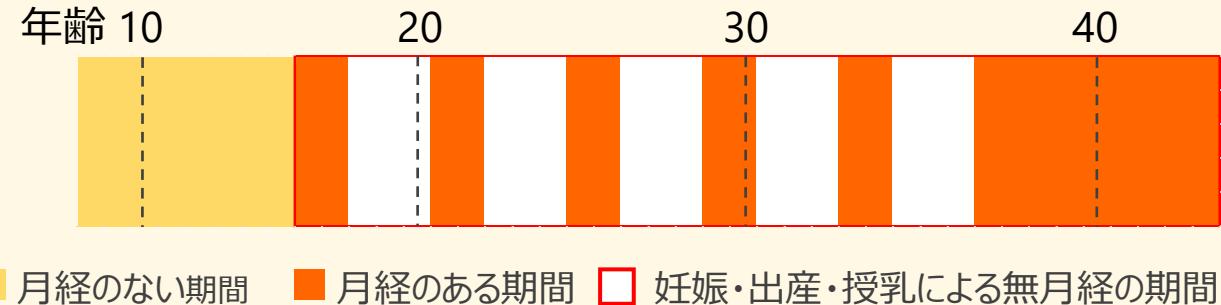


昔の女性の月経回数

生涯の月経回数：約50回

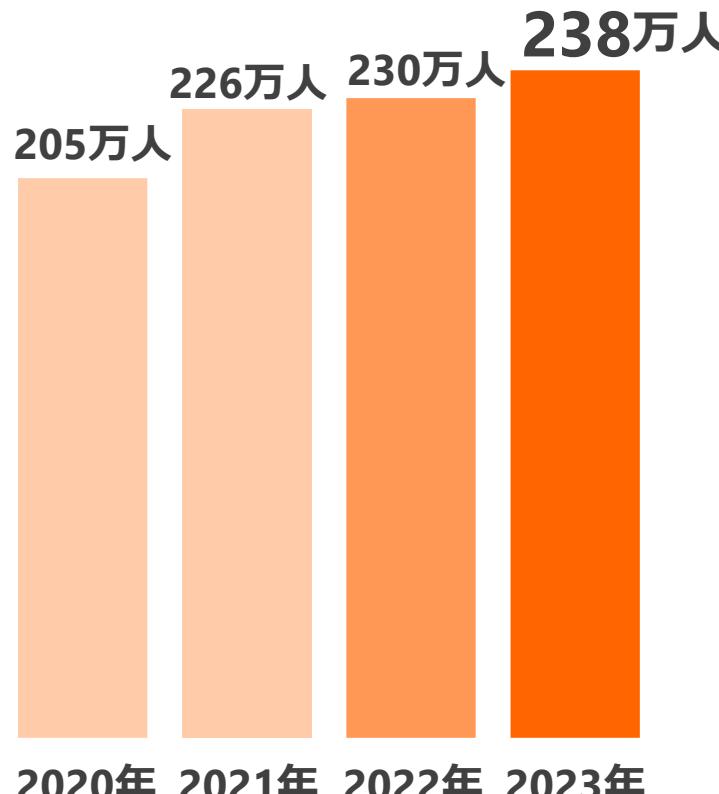
生涯の出産回数：約5回

昔の女性の月経期間



子宮筋腫・子宮内膜症・月経困難症の患者推移

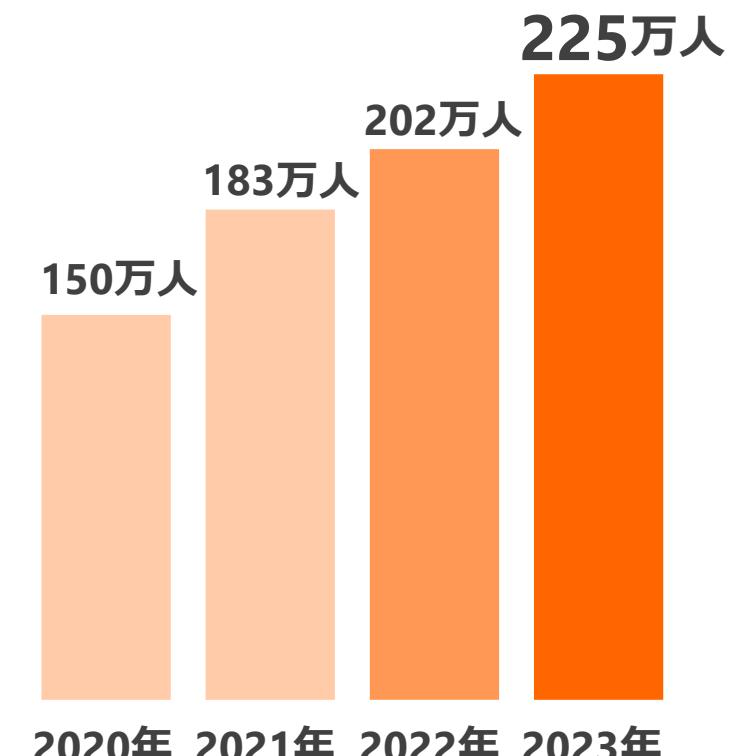
(電子レセプトデータからの拡大推計値、各年1月～12月までの12か月間)



子宮筋腫

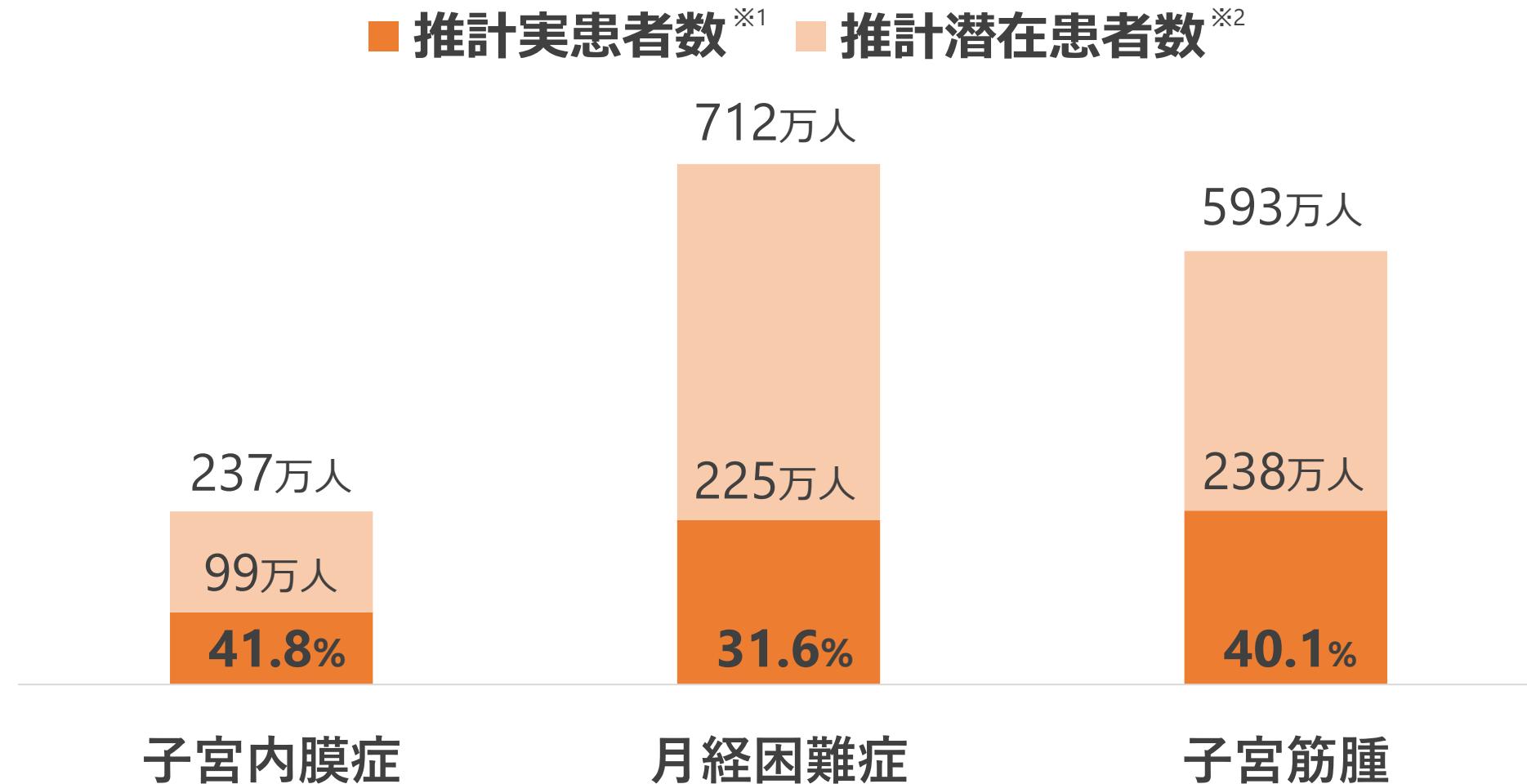


子宮内膜症



月経困難症

婦人科疾患における患者数の推計（外部データからの自社推計）



※1 株式会社JMDC調査（電子レセプトデータからの拡大推計値 期間：2023年1月～2023年12月）

※2 人口統計2023年より15-49歳女性の人口を2,373万人、各種報告より罹患率を子宮内膜症10%、月経困難症30%、子宮筋腫25%と仮定し算出（仮定の出典は下段）

子宮筋腫：子宮筋腫は30歳代以降の女性の30～40%（出典：「子宮筋腫 子宮内膜症 子宮腺筋腫 診療マニュアル」百枝幹雄）・生殖年齢女性の20～30%（出典：「子宮筋腫の取り扱い方」岩下光利：婦人科治療2009 Vol.99 No.1）

月経困難症：平成12年度厚労省科学的研究報告：32.8%（鎮痛剤を必要とする月経困難症の割合）・勤労婦人の月経随伴症状に関する研究27.8%（月経時に何らかの症状を認めた割合）・厚労省科学的研究報告（2000年）：33%（中等度以上の月経困難症の割合）

子宮内膜症：臨牀産76巻7号2022年7月,618-623・N Engl J Med 2020;382:1244-56。・Prescott J, et al : a prospective cohort study of endometriosis and subsequent risk of infertility. hum reprod 31: 1475-1482,2016

・Shafrir AL, Farland LV, Shah DK, et al. Risk for and consequences of endometriosis: a critical epidemiologic review. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2018;51: 1-15。



ESGの11のマテリアリティと女性の健康への貢献

環境

- 環境の保護と環境負荷の継続的低減

社会

- **女性の健康への貢献**
- アニマルヘルスへの貢献
- 人材育成
- 従業員エンゲージメント
- 革新的な製品の創出
- 医療アクセス拡大
- 高品質な製品の安定供給
- 製品の適正使用推進

ガバナンス

- コーポレート・ガバナンス
- 法令遵守とコンプライアンスの徹底

女性が充実した日々を過ごすために取り組むべき課題

当社が試算した月経随伴症状に関する経済損失

あすか製薬の医薬品の提供を通じて、**428億円の経済損失の軽減に貢献**

月経随伴症状のケアをしなかった場合の
経済損失額※1

1兆 703 億円

月経随伴症状のケアを通じた
経済損失軽減額※1

5,031 億円

あすか製薬の医薬品による
経済損失軽減額※2

428 億円

残された課題

月経随伴症状による
現在の経済損失額※1

5,672 億円

「産婦人科領域のリーディングカンパニー」として
女性の健康をめぐる社会課題を解決する

※1 経済産業省「女性特有の健康課題による経済損失の試算と健康経営の必要性について」より算出

※2 当社試算 「あすか製薬の医薬品による経済損失軽減額」=「月経随伴症状のケアを通じた経済損失軽減額」×「あすか製品による経済損失回避割合」

「あすか製品による経済損失回避割合」=「あすか製品の服用者数」÷「有症状・有行動の女性就労者数」



お問い合わせ先

グループ経営企画部

Tel : 03 - 5484 - 8366

e-mail : kouhou@aska-pharma.co.jp