2026年 11月 4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 惣大
（コード番号 4886 東証プライム）
問い合わせ先　グループ経営推進部長 市川 学
（TEL. 03-5484-8366）

ドロスピレノン製剤（LPRI-CF113）の国内第III相臨床試験開始のお知らせ
―月経困難症を対象としたプロゲスチン製剤直接比較試験（RCT）を開始―

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、Insud Pharma（本社：スペイン・マドリード）が保有する産婦人科領域の新規薬剤（ドロスピレノン製剤、開発コード：LPRI-CF113、以下「本剤」）について、月経困難症を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験[PROFILE-D][注]を開始しましたので、お知らせいたします。

PROFILE-D は、月経困難症患者を対象として、既存のプロゲスチン製剤を対照として、本剤の有効性および安全性を評価する無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）です。本邦において承認されている月経困難症治療薬の多くはプラセボ対照試験により評価されており、既存のプロゲスチン製剤との直接比較を行う治験は初めてとなります。

本剤は、ドロスピレノンの二相性（Biphasic）レジメンに基づく連続投与型プロゲスチン製剤です。あすか製薬は、Insud Pharma より導入した本剤について、日本国内において「月経困難症」を対象として開発を進めており、2025 年 3 月 10 日に本剤の国内第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験開始を公表しました。このたび、第Ⅲ相臨床試験へ移行したことは、本剤の開発における重要なステップであると考えています。

月経困難症は多くの女性が抱える重要な健康課題であり、日常生活や就学・就労に大きな影響を及ぼします。あすか製薬は、産婦人科領域に特化したスペシャリティファーマとして、本剤の開発を通じて新たな治療選択肢の創出を目指し、女性の健康と QOL 向上に貢献してまいります。

なお、本件による当社の 2027 年 3 月期連結業績への影響は織り込み済みです。

注. 名称由来：
PROFILE-D は、Profile of Progestin Therapies in Dysmenorrhea :A Randomized Head-to-Head Trial Comparison of Biphasic Drospirenone and Monophasic Dienogest から命名したものです。「PROFILE」は、治療薬の特徴や個性を表す言葉であり、本試験を通じて月経困難症治療におけるプロゲスチン製剤の特徴を明らかにするという意味を含みます。また「D」は、ドロスピレノン（Drospirenone）、対照薬であるジエノゲスト（Dienogest）および月経困難症（Dysmenorrhea）を表しています。

【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、世界中に 9,000 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。

以 上