



2025年3月10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)

ドロスピレノン製剤 (LPRI-CF113) の国内第 I / II 相臨床試験開始のお知らせ

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 2024 年 12 月 25 日付で発表した、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」）について国内で第 I / II 相臨床試験を開始しましたのでお知らせいたします。

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。現在、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です。日本国内ではあすか製薬が「月経困難症」を適応として開発を進めます。

あすか製薬は、2020 年 1 月 8 日付で Insud Pharma と、ドロスピレノン 4 mg を 24 日間投与し、続いてプラセボ錠を 4 日間投与する周期投与型製剤（開発コード：LF111）に関するライセンス契約締結をリリースしています。同製剤については、日本および韓国市場における開発販売権を取得し、2024 年 6 月 24 日に避妊を適応症として日本で製造販売承認申請を行いました。2024 年 12 月 25 日にこれまでの提携関係をさらに拡大し、本剤のライセンス契約締結をリリースしています。

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、製品ラインナップの強化を進めています。本剤の開発を通じて、女性の健康と QOL 向上にさらなる貢献を果たしてまいります。

【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