



2024年4月11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)

LF111 国内第III相臨床試験における主要評価項目達成に関するお知らせ

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、LF111(一般名:ドロスピレノン、以下「本剤」)について、避妊を希望する日本人女性を対象とした国内第3相臨床試験(以下「本試験」)において主要評価項目を達成し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ます。

本試験は避妊を希望する日本人女性を対象に、本剤を13周期投与したときの有効性(避妊効果)及び安全性を評価するために実施されました。

本試験の結果、主要評価項目である全般パール指数を達成し、有効性が検証されました。本結果を踏まえ、当年度第1四半期の製造販売承認申請に向け準備を進めて参ります。また、本試験の詳細な成績などについては、今後、論文・学会などにて報告する予定です。

あすか製薬は本剤が避妊を希望する女性に新たな選択肢をお届けし、Quality of life(QOL)向上に貢献するものと期待しています。

以上

<LF111 について>

現在、国内の経口避妊薬は合成エストロゲンとプロゲステンの2種類の女性ホルモンが含有された混合型経口避妊薬(COCP: Combined Oral Contraceptive Pill)が使用されています。本剤はドロスピレノン成分とするプロゲステンのみの経口避妊薬(POP: Progestogen-Only Pill)であり、海外59カ国(2023年11月12日時点)において承認・販売されています。世界保健機関のガイドラインでは、POPは静脈血栓塞栓症のリスクがCOCPより少なく、喫煙者や肥満、高血圧若しくは弁膜症の女性又は深部静脈血栓症若しくは肺塞栓症の既往を有する者などにはCOCPよりも推奨度が高い経口避妊薬とされています。

<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。

<パール指数（Pearl index）について>

100 人の女性がその避妊法を 1 年間（13 周期） 用いたときの妊娠数（対 100 女性年）