



2019年11月19日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆  
(コード番号 4514 東証第一部)  
問い合わせ先 経営企画部長 長尾 智仁  
(TEL. 03-5484-8366)

**選択的プロゲステロン受容体調節剤  
CDB-2914 (ウリプリスタル酢酸エステル)  
第2相用量設定試験結果発表のお知らせ**

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長：山口隆、以下「当社」）は、当社が国内で開発中の子宮筋腫治療剤 CDB-2914（一般名：ウリプリスタル酢酸エステル、以下「ウリプリスタル」）の第2相用量設定試験（以下「本試験」）の結果について、2019年11月7～8日に開催された「第64回日本生殖医学会学術講演会・総会」の一般演題（口演）にて発表されたことをお知らせ致します。

本試験では、過多月経の症状を有する日本人子宮筋腫患者121名を対象に、多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験として実施し、プラセボまたはウリプリスタル 2.5mg、5mg、10mg を二重盲検下で1日1回12週間経口投与、また参照薬として GnRH 作動薬のリュープロレリン 1.88 mgまたは 3.75 mgを4週に1回非盲検で皮下投与し、ウリプリスタルの有効性と安全性を検討しました。

主要評価項目の投与12週時の無月経率は、プラセボ群 4.5%、ウリプリスタル 2.5mg 群 60.0%、5mg 群 72.7%、10mg 群 88.0%で、ウリプリスタル各用量群の無月経率はプラセボ群に比べ有意に高く、過多月経に対する改善効果が確認されました。また、ウリプリスタル各群間には有意な用量依存性が認められました。なお、参照薬のリュープロレリン群の無月経率は 76.2%でした。

ウリプリスタル投与群で10%以上に発現し、かつプラセボ群よりも高頻度であった有害事象は便秘及び鼻咽頭炎で、ほとんどの有害事象は軽度でした。

以上の結果から、本試験において過多月経を伴う日本人子宮筋腫患者に対するウリプリスタルの有効性及び安全性が確認されました。本試験結果に基づき、当社は現在第3相試験を実施中です。

なお、本試験結果に関する論文は、Reproductive medicine and biology 誌の公式サイトにおいて掲載されております。

当社は、本試験に参加いただきました患者様及び医療関係者に感謝するとともに、引き続き開発を進め、日本の患者様に子宮筋腫治療剤の新たな選択肢をお届けできるよう努めてまいります。

#### 【ウリプリスタル酢酸エステルについて】

ウリプリスタル酢酸エステルは、選択的プロゲステロン受容体調節剤 (Selective Progesterone Receptor Modulator : SPRM) であり、プロゲステロン受容体に作用することで効果を示します。

あすか製薬はフランスの Laboratoire HRA Pharma 社よりウリプリスタル酢酸エステルを導入し、子宮筋腫治療剤として日本国内で開発を進めてきました。海外ではすでに 100 か国以上で承認され、80 万人以上の子宮筋腫患者に使用されています。

以上