



2019年11月26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3相比較試験結果のお知らせ**

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経口子宮筋腫治療剤 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3相比較試験(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。

本試験は過多月経の症状を有する子宮筋腫患者にウリプリスタルを12週間投与した時の有効性及び安全性を GnRH 作動薬のリュープロレリン酢酸塩(以下「リュープロレリン」)と比較・評価するために実施されました。

本試験の結果、過多月経の改善の指標であり、主要評価項目の投与12週時の無月経率で、ウリプリスタルのリュープロレリンに対する非劣性が示されました。また、無月経に達するまでの期間はウリプリスタル投与群のほうがリュープロレリン投与群より短く、早期の症状改善が認められました。また、本試験で安全性に関する大きな懸念は確認されず、良好な忍容性が確認されました。

なお、本試験の詳細なデータは、今後の学会、学術誌等で発表する予定です。

現在、当社は過多月経を伴う子宮筋腫患者を対象としたウリプリスタルの長期使用における有効性及び安全性を評価するための第3相長期投与試験を実施中です。

当社は、本試験に参加いただきました患者様および医療関係者に感謝するとともに、引き続き開発をすすめ、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。海外では既に100カ国以上で承認され、80万人以上の子宮筋腫患者に使用されています。

以上