



2019年12月24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)
製造販売承認申請について**

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「本剤」）について、本日付で製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

今回の承認申請は、主に日本で実施された臨床試験の結果に基づいて行いました。第2相用量反応試験結果、GnRH作動薬との第3相比較試験結果、及び第3相長期投与試験の中間解析結果から、本剤の子宮筋腫に伴う過多月経に対する改善効果と、良好な忍容性が認められました。

当社は、これら一連の臨床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、子宮筋腫治療剤の新たな選択肢をお届けできるよう、引き続き承認取得に向けて努めてまいります。

【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