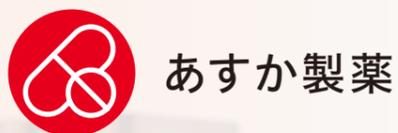


事業概況



女性医療の リーディングカンパニーとして 新たな価値を創造します



1920年に創立したあすか製薬は、動物の臓器から医薬品をつくる独自の発想でホルモン製剤の開発に従事してきました。現在は、内科・産婦人科・泌尿器科の重点3領域に経営資源を集中させ、新薬を中心とした医薬品事業を展開しています。

ホルモンが関連する領域に特化した研究開発、新製品の上市、品質の確保と安定供給、適正使用情報の提供を積み重ねてきた信頼と経験が当社の強みです。

特に産婦人科領域では、女性のライフステージに合わせてさまざまな課題にアプローチしています。月経困難症や避妊、子宮筋腫・子宮内膜症、不妊症、周産期疾患、更年期障害など、多種多様な医薬品を揃えて、女性の健康や生活をサポートしています。

甲状腺領域では、甲状腺機能亢進症・低下症に関する医薬品の国内シェアはそれぞれ90%を超えており、医療現場に欠かすことのできない製品として、安定供給の使命を果たしています。

ヘルスケア分野では、月経や妊娠・出産、更年期など女性特有の健康課題をテクノロジーで解決する「フェムテック」が社会的にも注目されています。誰もが働きやすい環境をつくり、生活しやすい社会を実現させるとい

う機運が高まりを見せています。そこで当社は、医薬品にとどまらず広く女性の健康をサポートするため、2023年4月にフェムテック事業推進室を新設しました。

女性の社会進出が進みライフスタイルが変化するなかで、今まで以上に女性特有の健康課題に向き合っていく必要性を感じています。

さまざまなニーズに応える女性医療のリーディングカンパニーとして、国内外で産官学の連携を通じたオープンイノベーションを加速させることで、革新的な新薬を創出します。

長年培った知見を情報発信に役立てるなど啓発活動にも尽力し、女性が健やかで豊かな生活を送るための選択の機会を提供してまいります。

新薬を中心とした医薬品事業の軸を強化しながら、医薬品の提供だけにとどまらない、予防から検査・診断～治療～予後まで一貫して取り組むトータルヘルスケアカンパニーを目指すとともに、競争力のあるスペシャリティファーマへと変革してまいります。

あすか製薬株式会社
代表取締役社長
山口 惣大

強みと戦略

あすか製薬は、産婦人科領域のリーディングカンパニーとして、内分泌・ホルモン領域への強みを活かし、女性の健康課題解決に貢献するためにさまざまな戦略を展開しています。

強み

- 産婦人科領域のリーディングカンパニー
- 甲状腺領域のリーディングカンパニー
- 内分泌・ホルモン領域に特化して100年超

戦略

- 女性のライフステージに合わせて21製品の医薬品を展開
- 子宮筋腫・子宮内膜症治療剤、月経困難症治療剤の浸透
- 女性の健康に関する情報発信など多彩な取り組みを実行することで女性の健康課題解決に貢献
- 甲状腺関連の疾患啓発と治療への貢献
- 基礎的医薬品の安定供給の維持
- ホルモン関連の領域に特化した研究開発、新製品上市、品質確保と安定供給、適正使用情報の提供推進
- 内科・産婦人科・泌尿器科の重点3領域に経営資源を集中させ、新薬を中心とした医薬品事業を展開
- 国内外で産官学の連携を通じたオープンイノベーションを加速させることで革新的な新薬を創出
- 長年培った知見を情報発信に役立てるなど啓発活動に尽力

主力製品

● 内科領域



● 産婦人科領域



● 泌尿器科領域



事業概況

2022年度の業績

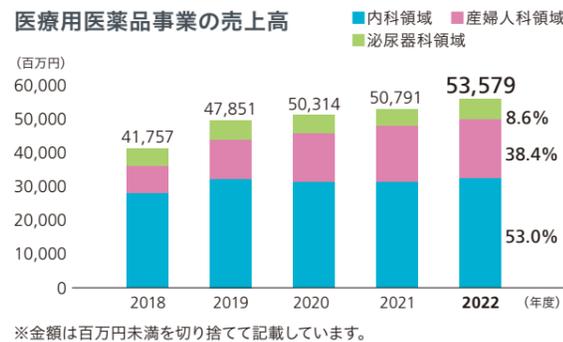
内科・産婦人科・泌尿器科の3領域に注力している医療用医薬品事業は薬価改定の影響を受けつつも全般的に堅調に推移し、売上高は535億7,900万円と前年度に比べ5.5%増加しました。製品別に見ると、産婦人科領域において子宮筋腫・子宮内膜症治療剤「レルミナ」が88億3,900万円（前年度比20.5%増）と前年度に引き続き大きく増加したほか、月経困難症治療剤「フリウェル」が2022年4月の薬価改定で約10%超の引き下げにもかかわらず、34億8,900万円（同0.8%増）と増加しました。また、2022年6月に1社単独で上市した月経困難症治療剤「ドロエチ」は36億7,100万円となり、売上を牽引しました。さらに、内科領域の主力品である甲状腺機能低下症治療剤「チラーゼン」が77億3,300万円（同3.1%増）、診療ガイドラインの定着活動に努めた肝性脳症治療剤「リフキシマ」が53億9,700万円（同11.2%増）といずれも着実に伸長しました。

主な取り組み

① スペシャルティ領域への取り組み

産婦人科領域と「リフキシマ」を中心とした情報提供活動を行うために導入したスペシャルティエリア制の確立により、質の高い情報提供とともにウェビナーなどを活用した効率的な営業活動を継続していきます。主に「レルミナ」や2022年6月に発売した「ドロエチ」など業績に貢献する製品に加え、コプロモーション活動を実施している「ジェミーナ」「リオナ」などの情報提供を通じて、産婦人科領域でのプレゼンスをさらに高めてい

泌尿器科領域では、子宮内膜症・子宮筋腫・前立腺癌治療剤「リュプロレリン」が49億9,900万円（同3.6%減）となりました。今後も、内科・産婦人科・泌尿器科の3領域に重点を置くスペシャルティファーマとして、創薬やアライアンスへのアクションを活性化させ、開発パイプラインの拡充に積極的に取り組んでいきます。



ライフステージ別 産婦人科製品一覧



② 子宮内膜症治療

子宮内膜症治療における「レルミナ」の浸透へ

2019年に子宮筋腫治療剤として20年ぶり、かつ初の経口GnRHアンタゴニスト製剤として発売した「レルミナ」は従来の同種同効薬である注射剤から順調に切り替えが進んでいます。2021年12月には子宮内膜症治療に関する適応を取得し、子宮内膜症治療において新たな選択肢を提供すべく、子宮筋腫治療に加えて子宮内膜症治療での「レルミナ」浸透に努めています。2022年度の売上は88億3,900万円（前年度比20.5%増）と大きく増加しましたが、子宮筋腫・子宮内膜症での「レルミナ」浸透を加速させることで、2023年度においては売上計画101億2,800万円（同14.6%増）と引き続き大きく増加し、中期経営計画最終年度の目標数値である100億円超を前倒しで達成できると見込んでいます。

※金額は百万円未満を切り捨てて記載しています。

子宮内膜症治療の実態



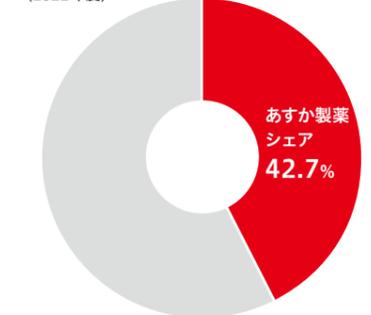
出典：株式会社JMD調査2023.3
※電子レセプトデータからの拡大推計値

③ 月経困難症治療

「ドロエチ」の1社単独販売でシェアNo.1

女性の社会進出やヘルスリテラシーの向上などにより、月経困難症市場は急速に拡大しています。その中で当社は、月経困難症治療剤（LEP製剤）である「フリウェル」（オーソライズド・ジェネリック：AG）、「ジェミーナ」（ノーベルファーマとのコ・プロモーション）、2022年6月に1社単独で上市した「ドロエチ」（後発医薬品）の3製品を取り揃え、月経困難症に悩む方に合わせた治療の選択肢を提供しています。3製品を合計したLEP製剤の当社シェアは42.7%となり、今後も市場の拡大に合わせてシェアの拡大が見込まれます。医薬品の提供に加えて、女性の健康をサポートする取り組みとして「女性のための健康ラボMint+」を運営しており、さまざまな情報発信を通じて女性の健康への貢献に努めています。

LEP製剤市場における製品シェア (2022年度)



※エンサイズデータに基づく自社推計

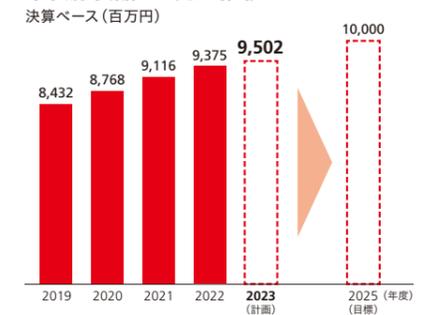
④ 甲状腺疾患治療

「チラーゼン」「メルカゾール」等の甲状腺製品国内シェア95%

甲状腺の働きに異常をきたすと、身体的・精神的にさまざまな症状を引き起こします。甲状腺疾患は、女性に多い疾患であり、月経異常や不妊にも関連するといわれています。医療関係者をはじめ一般の方に向けた幅広い疾患啓発活動を通じて、患者さんの早期発見に努めています。売上高は情報提供活動に加え寿命の延伸による服用期間の延長も寄与し、年に約2-3%伸長しています。有事の際にも継続して医薬品を患者さんにお届けできるよう、日々の生産や在庫の確保、BCP（事業継続計画）対策などにより安定供給に取り組むことで、甲状腺領域のリーディングカンパニーとしての使命を果たしていきます。

※金額は百万円未満を切り捨てて記載しています。

甲状腺製品*の売上推移



* チラーゼン、メルカゾール、プロパジール

⑤ 肝性脳症治療

「リフキシマ」によるアンメットメディカルニーズへの貢献

肝性脳症は、肝臓の機能が著しく低下した際に起こる意識障害などの精神神経症状が認められる病態です。患者数が5万人未満の希少疾病であり、「リフキシマ」はオーファンドラッグに指定されています。また「肝硬変診療ガイドライン」において肝性脳症治療の際に「リフキシマ」は強く推奨されています。ガイドラインの周知を図り「リフキシマ」の浸透を進めています。2023年6月には小児に対する肝性脳症治療の用法・用量を追加申請しました。当社は、引き続きアンメットメディカルニーズに応えていくことで社会に貢献していきます。

事業概況

⑥ 開発パイプライン

臨床開発においては、現在、4つの臨床試験を進行中です。避妊を適応症として開発中のLF111（ドロスピレノン）について、第III相臨床試験を実施中です。2021年9月に、武田薬品工業株式会社から日本における独占的開発権および独占的販売権を取得したレルゴリクス配合剤（開発コード：AKP-022）の子宮筋腫を対象とした第I / II相臨床試験を開始しました。また、杏林製薬株式会社と共同開発中のAKP-009（ルダテロン酢酸エステル）については第II a相臨床試験後、最大効果を確認するための追加第I相臨床試験を実施しました。その結果を受け、データを再確認するため、再度、第I相臨床試験を実施しています。東レ株式会社と共同で開発を進めているTRM-270については、第III相臨床試験を実施中です。さらに、肝性脳症（小児）に対する用法・用量追加を進めていたL-105（リファキシミン）は、第II / III相臨床試験が終了し、当局に申請しました。

開発準備段階にあるテーマとしては、テストステロン経鼻剤（AKP-017）が進行中であり、早期の臨床入りを目指しています。そのほか、自社技術に加え、オープンイノベーション活用による創薬シーズの獲得などにより、複数テーマが非臨床段階にあります。

2022年度の導出入活動では、あすか製薬が日本で臨床試験を実施中である経口避妊剤ドロスピレノンに関し、2022年6月にHyundai Pharm社と韓国における開発販売権に関するライセンス契約を締結しました。

2023年2月には、株式会社 Epsilon Molecular Engineering（以下、EME）と、EME独自のヒト化VHHスクリーニングプラットフォーム「The Month」を用いた産婦人科領域における次世代VHH抗体の新薬創出を目的とした、共同研究開発契約を締結しました。引き続き、創薬研究活動を推進することで、開発パイプラインを拡充していきます。

研究開発の状況（2023年8月時点）

開発番号（一般名）／領域・効能	研究*1	非臨床*1	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認
LF111（ドロスピレノン） （オプション契約）	避妊 PMS/PMDD*2治療薬 レナサイエンスにて開発中				Ph III 実施中		
AKP-022（レルゴリクス配合剤）	子宮筋腫			Ph I / II 実施中			
テーマA	産婦人科領域						
テーマB	産婦人科領域						
TRM-270（癒着防止材）	消化器領域・産婦人科領域				Ph III 実施中		
L-105（リファキシミン）	肝性脳症（小児）					申請済み	
テーマC	内科領域						
AKP-009（ルダテロン酢酸エステル）	前立腺肥大症				Ph II a 終了*3		
AKP-017（テストステロン経鼻剤）	泌尿器科領域			開発準備中			
AKP-021（mPGES-1阻害剤）	泌尿器科領域						

子宮頸部異形成治療薬についてオプション権を行使しない決定をしたため削除しています。
*1 研究、非臨床のため詳細は非開示。 *2 PMS:月経前症候群 / PMDD:月経前不快気分障害
*3 追加第I相臨床試験の結果を受けデータを再確認するために再度第I相臨床試験を実施中です。

創薬・アライアンス活動

子宮筋腫・子宮内膜症治療剤「レルミナ」の次期後継品レルゴリクス配合剤（AKP-022）国内臨床試験をスタート

2023年7月、レルゴリクス配合剤の国内第I / II相臨床試験を開始しました。レルゴリクス配合剤は、「レルミナ」の後継品としてこれからの子宮筋腫治療の新たな選択肢を提案するものと期待されています（国内罹患者数推計：約200万人）。本配合剤は、武田薬品工業株式会社が創製したゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）受容体拮抗薬です。レルゴリクス単剤（レルミナ）での治療はエストロゲン低下作用

により効果を発揮しますが、これに基づく副作用として、骨量の低下がみられることがあるため6ヵ月を超える投与は原則として行わないこととされています。本配合剤は骨量の低下を抑制するためにエストロゲンと、エストロゲンによる子宮内膜の増殖を抑制するためにプロゲステンが配合されており、6ヵ月を超える長期間の治療が可能になることを期待して開発を進めています。

⑦ 海外事業の展開

国際事業本部では、経済発展が続く東南アジア地域を中心とした海外事業展開に取り組んでいます。戦略的パートナーであるベトナムの製薬企業Hataphar社と進めている新工場建設プロジェクト（PIC/S-GMPガイドラインに準拠）は、2023年8月に建設工事が完了、今後は、国内事業で培った当社グループのノウハウを活かし、PIC/S-GMP認証の取得に向けた準備を進めていきます。新工場の早期稼働と収益化を実現すべく、積極的な人材交流により、両社の協業体制をさらに強化していきます。

2021年から取り組んでいる、中東・ヨルダンにおける当社グループ保有の健康食品の販売については、当該国における当局輸出申請を完了し、早期の承認取得と販売開始に向けた活動を続けています。

今後も当社の成長と発展のため、東南アジア地域におけるさらなるプレゼンス向上を図るべく、海外事業展開への果敢な挑戦を続けていきます。



ベトナム新工場の完成イラスト

TOPICS フェムテック事業推進室の新設

Femtech（フェムテック）とは、Female（女性）とTechnology（技術）を掛け合わせた造語で、女性のライフステージにおけるさまざまな健康課題をテクノロジーで解決する製品やサービスなどを指します。ジャンルは、月経、妊娠、不妊、出産、産後ケア、育児、婦人科疾患、女性向けアイテム、セクシャル・ウェルネスにかかわるものなど多岐にわたります。

日本では、まだ十分に確立されていない領域ですが、フェムテックの推進については2021年に初め

て、骨太方針などの政府決定文書で明記されるなど、近年、特に注目が高まっています。

経済産業省の「働き方、暮らし方の変化のあり方が将来の日本経済に与える効果と課題に関する調査報告書」によると、フェムテックにより女性が活躍できるようになる経済効果は、2025年時点で約2兆円／年（月経分野：約2,400億円、妊娠・不妊分野：約3,000～5,000億円、更年期分野：約1.3兆円）と試算されています。



あすか製薬株式会社 執行役員
フェムテック事業推進室長
長尾 智仁

あすか製薬には、1920年創立当時から約100年にわたり、性ホルモン剤の提供を中心に女性の健康をサポートしてきた長い歴史があります。2023年4月に新設したフェムテック事業推進室では、これまで私たちが産婦人科領域で培ってきた知見やネットワークなどの強みを活かして、多様化・顕在化する、女性の健康課題や悩みを解決するための選択肢を提供してまいります。

フェムテック領域への取り組みにより、女性の健康を広くサポートし、一人でも多くの女性のQOL向上と社会における活躍を支援するとともに、同領域における新規事業の立ち上げを目指します。



「第1回 Femtech Tokyo」出展の様子

