平成２０年１０月２２日

各　　位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長　山口　隆
（コード番号　４５１４　東証第一部）
問合せ先 法務広報部長　小松　哲
（ＴＥＬ．０３－５４８４－８３６６）

緊急避妊薬 SOH-075 の独占販売提携及びゴナトロピン®5000 の効能追加を取得

このたび、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「あすか製薬」）と株式会社そーせい（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：田村眞一、以下「そーせい」）は、そーせいが開発している緊急避妊薬の独占販売権に関する基本合意書を締結いたしましたのでお知らせします。さらにあすか製薬は、2008 年 9 月 1 日にヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ｈCG）製剤ゴナトロピン®5000 の「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の追加効能を取得し、産婦人科領域での製品パイプラインの強化を進めております。

〔Ⅰ〕緊急避妊薬 SOH-075 の独占販売権取得

あすか製薬とそーせいは、そーせいが開発中の SOH-075（レボノルゲストレルを有効成分とする緊急避妊薬）の日本における独占販売権に関する基本合意書を締結しました。

SOH-075 は、ラボラトワール・エイチアールエー・ファルマ（Laboratoire HRA Pharma：フランス、以下「HRA 社」）が緊急避妊薬として開発し、世界 60 カ国で承認されております。そーせいは本剤を HRA 社より導入し、日本で開発を進めております。本剤の第Ⅲ相臨床試験を 2008 年 10 月に終了し、2009 年上期中に製造販売承認申請を予定しております。

SOH-075 は、望まない妊娠が危惧された場合に緊急的に性交後 72 時間以内に服用し、避妊効果を期待する薬剤です。本剤の有効成分であるレボノルゲストレル（合成黄体ホルモン）は、WHO(世界保健機関)により緊急避妊のエッセンシャルドラッグとして指定されております。日本の第Ⅲ相臨床試験では、評価対象 63 例中 62 例の避妊を確認しており、海外における試験と同様な結果でした。海外においては、2,600 万例の治療実績を有しており、その安全性・有効性については実証されております。

基本合意書に基づく販売提携契約において、そーせいは SOH-075 の製造販売承認申請を担当し、あすか製薬は販売及びそーせいの委託により市販後調査を担当いたします。

〔Ⅱ〕ゴナトロピン®5000 の効能追加

ｈCG 製剤ゴナトロピン®5000 に「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能追加の承認を 9 月 1 日に取得しました。追加効能は、メルクセローノ株式会社が、プロフ

ァシー®注 5000 で承認を有していましたが、同社が製造販売を中止することから、当該効能を取得すべくプロファシー®注 5000 の申請データの提供を受け、さらにあすか製薬で臨床試験を行い、9 月 1 日に効能追加が承認されました。今回の効能追加により、ゴナトロピン®5000 がｈCG 製剤で唯一当該効能を有する製剤であります。

今回の効能取得により、ゴナトロピン®5000 は、現在開発している完全無血清培地を利用した遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン（r-FSH）との併用も可能となります。

あすか製薬のスペシャリティー･ファーマとしての展開

あすか製薬は生殖から更年期の QOL をサポートする製品ラインナップにより、重点領域である産婦人科領域の強化を目指しております。

今回新たに取り組む緊急避妊薬 SOH-075、追加効能を取得したゴナトロピン®5000 および 2009 年 2 月に新発売を予定している更年期障害治療薬メノエイド®コンビパッチにより、不妊・避妊領域、更年期領域の製品強化を図ることで、女性の健やかな明日を応援し続けるスペシャリティー・ファーマとしての企業価値を高めていくよう日々邁進してまいります。

株式会社そーせい

そーせいグループ株式会社の 100%子会社。そーせいは医薬品開発に注力するバイオ医薬品企業として、独自のプロダクト・ディスカバリー（開発品創出機能）と開発戦略を有しております。既知の医薬品および医薬品候補化合物を基に新規用途を探索する手法により、医薬品開発に伴うリスクを低減しうるビジネス戦略を構築し、また、日本及び欧米市場間の医薬品の導入･導出を通じて独自の事業展開を目指しております。

そーせいについての詳細な情報は、www.sosei.comをご覧ください。

ラボラトワール・エイチアールエー・ファルマ（Laboratoire HRA Pharma）

HRA 社は、女性の健康、内分泌系腫瘍及び細胞治療を重点領域として自社製品の開発、他社開発品の導入及び販売を行っています。なお、同社の製品は約 50 ヶ国において、自社販売組織とグローバルな提携先を通じて販売されています。

HRA 社についての詳細な情報は、www.hra-pharma.comをご覧ください。

以　上