

2020年3月10日

各位

大日本住友製薬株式会社

レルゴリクス配合剤の子宮筋腫を適応症とした欧州医薬品庁への販売承認申請について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の連結子会社であるマイオバント・サイエンシズ・リミテッド(本社:英国、米国ニューヨーク証券取引所(NYSE)上場、以下「マイオバント社」)は、開発中のレルゴリクス配合剤(一般名:レルゴリクス・エストラジオール・酢酸ノルエチンドロン配合剤)について、子宮筋腫に伴う症状の改善(中等度~重度)を適応症として、欧州医薬品庁(EMA)へ販売承認申請を提出したことを、2020年3月9日(米国時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤の販売承認申請には、LIBERTY 1・2 試験で構成されたフェーズ 3 試験の有効性・安全性データおよびレルゴリクス配合剤を1年間継続投与したオープンラベルの試験データが含まれています。

なお、米国での新薬承認申請の提出は、2020年4月を予定しています。

* 本件の詳細についてはマイオバント社のプレスリリースをご覧ください。

(<https://investors.myovant.com/node/8091/pdf>)

(ご参考)

レルゴリクスについて

レルゴリクスは、1日1回経口投与の低分子 GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体拮抗薬であり、子宮筋腫や子宮内膜症の成長を刺激することが知られている卵巣のエストラジオールおよびプロゲステロンの産生並びに前立腺がんの発生に関与する精巣のテストステロンを抑制します。マイオバント社は、子宮筋腫および子宮内膜症向けには配合剤(レルゴリクス 40mg+エストラジオール 1.0mg+酢酸ノルエチンドロン 0.5mg)を、前立腺がん向けには単剤の錠剤(120mg)を開発しています。

子宮筋腫を対象とした LIBERTY プログラムについて

LIBERTY プログラム(LIBERTY 1・2 試験)は、月経出血量の多い子宮筋腫を対象としたレルゴリクス配合剤(レルゴリクス 40mg+エストラジオール 1.0mg+酢酸ノルエチンドロン 0.5mg)の2本の国際共同試験で構成されたフェーズ 3 試験です。

マイオバント社について

マイオバント社は、婦人科・前立腺がんに対する革新的な治療法の提供に注力するバイオ医薬品企業です。マイオバント社は、レルゴリクスの他に、不妊症に対するオリゴペプチドキスペプチン 1 受容体拮抗薬である MVT-602(開発コード)を開発中です。マイオバント社は武田薬品工業株式会社より、レルゴリクス(日本および特定のアジア諸国を除く全世界対象)および MVT-602(全世界対象)を開発・商業化するための独占的なライセンス権を付与されています。

大日本住友製薬は Roivant Sciences Ltd.(本社:英国 ロンドン・スイス バーゼル)との戦略的提携により、

新設子会社である Sumitovant Biopharma(スミトバント社)の傘下に 2019 年 12 月にマイオバント社を連結子会社化しました(持株比率:50%)。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com> をご覧ください。

スミトバント社は大日本住友製薬の完全子会社であり、5 つのバイオ医薬品子会社のマイオバント社、ユーロバント社、エンジバント社、アルタバント社およびスピロバント社の親会社です。スミトバント社に関する詳細については、<https://www.sumitovant.com> をご覧ください。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300