

2020年6月2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対象としたFDAへの新薬承認申請について

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、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、以下「本剤」)について、子宮筋腫に伴う過多月経を適応症として、米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請を行ったことを2020年6月1日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤の承認申請には、2本のフェーズ3試験(LIBERTY 1・2試験)および1年間の継続投与試験のデータが含まれています。本剤は、これらの試験において、1年間にわたり骨の健康を維持し、過多月経を持続的に改善させることが示されています。本剤が承認されれば、子宮筋腫に伴う過多月経に対する米国で初めての1日1回の経口剤となります。

* 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/8396/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)受容体阻害剤であり、前立腺がんの発生に関与する精巣のテストステロンおよび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の産生を抑制します。

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。各開発段階は以下の通りです。

- ・子宮筋腫:2020年3月申請済(欧州)、2020年5月申請済(米国)
- ・前立腺がん:2020年4月申請済(米国)
- ・子宮内膜症:フェーズ3段階(米国、2本目のSPIRIT 1試験が2020年度第1四半期中に判明予定)

子宮筋腫を対象としたフェーズ3試験(LIBERTYプログラム)について

LIBERTYプログラム(LIBERTY 1・2試験)は、経血量の多い子宮筋腫を対象としたレルゴリクス併用療法(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24週間投与、プラセボ対照の2本の国際共同フェーズ3試験です。LIBERTY 1・2試験の終了後には、希望する患者にレルゴリクス併用療法をさらに28週間投与する継続投与試験を実施しました。

LIBERTY 1・2試験の結果、両試験の主要評価項目(投与24週後の経血量が80mL未満かつベースラインから50%以上減少した患者の割合)は、プラセボ投与群は18.9%および14.7%であったのに対し、レルゴリクス投与群は73.4%および71.2%と有意な改善($p < 0.0001$)を示しました。両試験において、レルゴリクス

投与群の投与 24 週後時点の経血量はベースラインから平均 84.3%減少しました(p < 0.0001)。

骨密度の減少は、レルゴリクス投与群は投与 24 週後においてプラセボ投与群と同様でした。また、投与 24 週後の骨密度の変化の分布は、レルゴリクス投与群とプラセボ投与群で同様でした。両試験における有害事象の発現率は、レルゴリクス投与群とプラセボ投与群で同様でした。

1 年間の非盲検の継続投与試験において、レルゴリクス投与群は、投与 1 年後の奏効率が 87.7%であり、主要評価項目を達成し、LIBERTY 1・2 試験で観察された効果が持続していることを示しました。また、投与 52 週後の経血量はベースラインから平均 89.9%減少しました。3 か月ごとに評価された 1 年間の骨密度の変化量および有害事象の発現率は、LIBERTY 1・2 試験の結果と一貫性を示し、新たに安全性が懸念される事象は認められませんでした。

子宮筋腫について

子宮筋腫は、子宮の筋肉の中または子宮の外側に発生する非がん性腫瘍であり、女性にみられる最も一般的な生殖器系腫瘍の 1 つです。個人の遺伝的素因に加えて、エストロゲンが筋腫の増大に大きく影響していることが知られています。

子宮筋腫は良性腫瘍ですが、激しい月経出血(貧血や疲労をしばしば引き起こす)、痛み(月経痛、腹痛、痛みを伴う性交、腰痛を含む)、腹囲の増加、腹部膨満感、頻尿、尿閉、便秘、妊娠喪失などの衰弱させる症状を引き起こす可能性があり、場合によっては不妊の原因にもなり得ます。これらの症状は、労働生産性の低下や日常生活における活動制限につながっています。米国では 500 万人の女性が子宮筋腫の症状に苦しみ、300 万人の女性が現在の医療では不十分な治療を受けていると推定されており、さらなる治療が必要とされています。

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 受容体アゴニストである 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。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