

2020年8月18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FDAへの新薬承認申請の受理について

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)の米国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(ニューヨーク証券取引所上場)は、米国において提出していた1日1回経口投与であるレルゴリクス(一般名)の配合剤(レルゴリクス・エストラジオール・酢酸ノルエチンドロン、以下「本剤」)の子宮筋腫を適応症とする新薬承認申請が、米国食品医薬品局(FDA)によって受理されたことを2020年8月17日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤の処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2021年6月1日です。また、現時点ではAdvisory Committee meetingの開催を予定しないとの通知をFDAより受けています。

マイオバント社のCEOであるLynn Seely(リン・シーリー)は、次のように述べています。「レルゴリクスは現在、子宮筋腫と進行性前立腺がんというアンメットメディカルニーズの高い2つの異なる疾患を対象に、標準療法を向上させる可能性のある新しい治療オプションとしてFDAの審査を受けています。米国では約500万人の女性が過多月経、痛み、貧血などを伴う子宮筋腫に罹患していると言われていています。非侵襲的な治療選択肢が限られる中で、患者さんはレルゴリクス併用療法のフェーズ3試験(LIBERTYプログラム)で示されたように、骨の健康を維持しながら、手術の代わりとなる確実かつ臨床的に意味のある月経出血の減少をもたらす治療を待ち望んでいます。」

なお、本剤の子宮筋腫を適応症としたFDAへの新薬承認申請については、2020年6月2日に開示しています。

* 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/8511/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、前立腺がん向けには単剤の錠剤(120mg)を、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、審査終了目標日は2021年6月1日)
- ・前立腺がん:2020年4月申請済(米国、優先審査指定、審査終了目標日は2020年12月20日)
- ・子宮内膜症:フェーズ3試験段階(2本のフェーズ3試験の良好な結果を発表済)

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(LIBERTY1・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、プラセボ対照の 2 本の国際共同フェーズ 3 試験です。LIBERTY1・2 試験を完了したレルゴリクス併用療法の患者は、追加で 28 週間、合計 52 週間の長期の安全性と有効性を評価するレルゴリクス併用療法の継続投与試験に参加する機会が提供されました。この継続投与試験を完了した対象患者は、さらに 52 週間のランダム化治療中止試験に参加できます。このランダム化治療中止試験は、レルゴリクス併用療法の 2 年間の安全性および有効性ならびに維持療法の必要性を評価することを目的としています。

LIBERTY1・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、プラセボ群は 18.9%および 14.7%であったのに対し、レルゴリクス併用療法群は 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、レルゴリクス併用療法群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、レルゴリクス併用療法群は投与 24 週間においてプラセボ群と同様でした。また、投与 24 週後の骨密度の変化の分布は、レルゴリクス併用療法群とプラセボ群と同様でした。両試験における有害事象の発現率は、レルゴリクス併用療法群とプラセボ群と同様でした。非盲検の継続投与試験において、レルゴリクス併用療法群は、投与 1 年後の奏効率が 87.7%と主要評価項目を達成し、LIBERTY1・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 カ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、LIBERTY1・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有害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、過多月経(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、女性および男性の疾患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。

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