

2021年5月24日

各 位

大日本住友製薬株式会社

### 子宮筋腫を対象とした「RYEQO®」(レルゴリクス配合剤)に対する 欧州医薬品評価委員会(CHMP)からの承認勧告について

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(ニューヨーク証券取引所上場)は、生殖可能年齢の成人女性における中等度から重度の子宮筋腫を対象とした「RYEQO®(ライエクオ)」(販売名、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 の配合剤)について、欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品評価委員会(CHMP)から承認勧告を受領したことを、2021年5月21日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

欧州委員会はCHMPの承認勧告を審査し、約2カ月で本剤の販売承認申請に関する最終判断を行う予定です。最終判断は、27の欧州連合加盟国すべてに加えて、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインに適用されます。

このたびのCHMPの承認勧告は、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2本の24週間の国際共同フェーズ3試験(LIBERTY1・2試験)、1年間の継続投与試験および最大2年間のランダム化治療中止試験で構成されるLIBERTYプログラムにおける安全性および有効性に関するデータに基づいています。LIBERTY1およびLIBERTY2試験の結果は、2021年2月にNew England Journal of Medicineに掲載されました。

Magna Græcia University of Catanzaro(イタリア カタンツァーロのマグナグラシア大学)の准教授で、LIBERTY試験の治験医師であるRoberta Venturella(ロベルタ・ベンチュレラ)医師は、次のように述べています。「生殖可能年齢の女性の25%以上が子宮筋腫を発症します。この慢性疾患は生活の質に重大な影響を及ぼし、長期治療を必要とする衰弱性の症状を引き起こす可能性があります。現在、欧州では治療選択肢が限られており、多くの女性が症状を緩和するために手術を受けています。CHMPの承認勧告は、本剤が子宮筋腫に伴う重度の経血と痛みに対処することができる、患者さんと医師にとって重要な新しい治療選択肢となる可能性を示しています。」

マイオバント社のCEOであるDavid Marek(デービッド・マレク)は、次のように述べています。「CHMPの承認勧告は、子宮筋腫の治療薬を提供するという当社のミッションを推進していく上で、重要なステップを意味しています。承認されれば、子宮筋腫の新しい治療選択肢としてGedeon Richter社から発売されることを楽しみにしています。」

マイオバント社とGedeon Richter Plc.(本社:ハンガリー ブダペスト、CEO:Gabor Orban)は、2020年3月に、本剤の子宮筋腫および子宮内膜症を対象とした、欧州、ロシアなどの独立国家共同体、ラテンアメリカ、オーストラリア、ニュージーランドにおける販売に関する独占的ライセンス契約を締結しており、マイオバント社は引き続き本剤のグローバル開発を主導し、Gedeon Richter社は同社のテリトリーにおける臨床開発、製造およびすべての販売活動を担当します。

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)の子宮筋腫を対象とした米国での新薬承認申請は、米国食品医薬品局(FDA)が審査中であり、審査終了目標日は2021年6月1日です。

\* 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/9191/pdf>)

(ご参考)

#### 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表面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。

#### RYEQO®(ライエクオ)について

本剤は、卵巣で産生されるエストロゲン(およびその他のホルモン)の量を減少させるレルゴリクス、骨密度減少のリスクを減少させる可能性があるエストラジオール(エストロゲン)および子宮を持つ女性がエストロゲンを服用する時に必要な酢酸ノルエチンドロン(プロゲステン)が配合されています。本剤は、生殖可能年齢の成人女性における中等度から重度の子宮筋腫を対象とした新薬承認申請が欧州で審査中です。

#### 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。ORGOVYX™(一般名:レルゴリクス)は、進行性前立腺がんを適応症としてFDAが2020年に承認した初めてかつ唯一の経口GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体アンタゴニストであり、現在、欧州でも同疾患を対象とした新薬承認申請が審査中です。レルゴリクス配合剤については、子宮筋腫を対象とした新薬承認申請が米国、欧州において審査中であり、子宮内膜症については新薬承認申請のためのフェーズ3試験を完了しています。また、妊娠の恐れがある18~35歳の健康な女性を対象とした避妊効果に関する臨床試験を実施しています。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。

当社は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。

以上

#### ○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