

2020年4月22日

各位

大日本住友製薬株式会社

レルゴリクスの進行性前立腺がんを適応症とした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、開発中の1日1回経口投与剤であるレルゴリクス(一般名、以下「本剤」)について、進行性前立腺がんを適応症として、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4月21日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤の新薬承認申請には、良好な試験結果であった本剤とリュープロレリンを比較したフェーズ3試験(HERO試験)のデータが含まれています。本剤は、本試験において有効性の主要評価項目を達成(患者の96.7%が48週間にわたって持続的にテストステロンの去勢レベル(<50ng/dl)への抑制を達成)するとともに、リュープロレリンと比較した主な6つの副次評価項目(迅速なテストステロンとPSA(前立腺特異抗原)の低下およびFSH(卵巣刺激ホルモン)の抑制を含む)についてもすべて達成(いずれも $p<0.0001$)しました。

安全性については、本剤およびリュープロレリンの有害事象の発生率は同程度(それぞれ92.9%および93.5%)であり、主要な心血管系イベント(非致死的心筋梗塞、非致死的大脑卒中および全死因の死亡率を含む)の発生率は、レルゴリクス2.9%、リュープロレリン6.2%でした。

なお、米国での子宮筋腫を対象とした本剤配合剤(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)の新薬承認申請は、2020年5月に提出する予定です。

* 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/8236/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。

進行性前立腺がんを対象としたフェーズ3試験(HERO試験)について

マイオバント社が行ったフェーズ3試験(HERO試験)は、少なくとも1年間のアンドロゲン除去療法を必要とするアンドロゲン感受性のある進行性前立腺がんを対象にレルゴリクスの安全性および有効性を評価する、ランダム化、非盲検、並行群間、国際共同臨床試験です。本試験に登録された患者は、レルゴリクスかリュープロレリンに2:1の割合でランダムに割り付けられ、レルゴリクス360mg初回投与後に、レルゴリク

ス 120 mg/日またはリュープロレリン(3 カ月間持続の徐放性注射剤)が投与されました。約 1,100 人の患者が本試験に登録される予定であり、2020 年第 3 四半期(7 月~9 月)にデータ判明予定である去勢抵抗性無増悪生存期間を二次エンドポイントとして評価するための転移性前立腺がんの患者約 430 人および中国と台湾で登録した 90 人の中国人を対象としたデータが含まれています。

前立腺がんについて

前立腺がんは米国において、男性が罹患するがんとして 2 番目に多く、死因の第 2 位になっています。心血管疾患は、男性の前立腺がんの主要な死因であり、米国の男性の前立腺がん患者の死因の 34%を占めています。現在、米国では約 300 万人の男性が前立腺がん罹患しており、2019 年には約 17 万人の男性が新たに前立腺がんの診断を受けたと推定されています。進行性前立腺がんは、治療後に進行または再発する前立腺がんであり、生化学的再発(画像上で転移が認められずに PSA が上昇する)、局所進行性または転移を伴います。

進行性前立腺がんの治療には、テストステロンを去勢状態まで強力に抑制するアンドロゲン除去療法が選択され、リュープロレリン酢酸塩の注射剤や徐放性製剤などの GnRH 受容体作動薬が現在の標準治療です。一方、GnRH 受容体作動薬は、フレア現象として知られている臨床症状を悪化させる可能性があるテストステロンの潜在的に有害な初期上昇や薬剤中止後のテストステロン回復の遅延など、薬剤の作用機序による限界と関連する可能性が示唆されています。

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、レルゴリクスに加え、不妊症に対するオリゴペプチドキスペプチン 1 受容体阻害剤である 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・販売するための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:約 53%)。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