

2021年1月6日

各位

大日本住友製薬株式会社

米国における進行性前立腺がん治療剤「ORGOVYX™」(レルゴリクス)の 新発売のお知らせ

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、このたび、進行性前立腺がん治療剤「ORGOVYX™(オルゴビクス)」(販売名、一般名:レルゴリクス、以下「本剤」)を米国において発売したことを2021年1月5日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤は、成人の進行性前立腺がんを適応症として米国で承認された初めての経口ゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体阻害剤です。マイオバント社は2020年12月に米国食品医薬品局(FDA)から本剤の承認を取得しました(詳細は2020年12月21日付けの当社のプレスリリースをご覧ください)。

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。「当社は、進行性前立腺がんの患者さんが本剤の承認後できるだけ早期に、本剤にアクセスできるよう取り組んできました。本剤の新発売は、患者さんに革新的な治療法を提供していくという当社のコミットメントの一環であり、進行性前立腺がんの患者さんに新しい標準治療を提供するための重要なステップです。」

本件の詳細はマイオバント社のプレスリリース(<https://investors.myovant.com/node/8841/pdf>)をご覧ください。

(ご参考)

「ORGOVYX™(オルゴビクス)」について

本剤は、成人の進行性前立腺がんを適応症としてFDAに初めて承認された唯一の経口GnRH受容体阻害剤であり、GnRH受容体を阻害して、前立腺がんの増殖を刺激することが知られている精巣でのテストステロンの産生を減少させます。

マイオバント社は、本剤(レルゴリクス 120mg錠)とは別に、子宮筋腫および子宮内膜症向けに配合剤(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)

・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)、2021年前半に米国で申請予定

マイオバント社は、2020年12月、Pfizer Inc.(ニューヨーク証券取引所上場)との間で、レルゴリクスのがん領域および婦人科領域における北米での共同開発および共同販売に関する契約を締結しました(詳細は2020年12月28日付けの当社のプレスリリースをご覧ください)。

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 ORGOVYX™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。

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