

2021年2月18日

各位

大日本住友製薬株式会社

### レルゴリクスの子宮筋腫を対象としたフェーズ3試験結果の New England Journal of Medicine 掲載について

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)とPfizer Inc.(ニューヨーク証券取引所上場)は、2021年2月17日(現地時間)、1日1回経口投与であるレルゴリクス(一般名)の併用療法(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「レルゴリクス併用療法」)の子宮筋腫を対象としたフェーズ3試験(LIBERTY1およびLIBERTY2試験)の結果が、New England Journal of Medicineに掲載されたことを発表しましたので、お知らせします。

2020年6月2日および8月18日にお知らせしました通り、マイオバント社は、LIBERTY1・2試験の結果に基づき、子宮筋腫を適応症としてレルゴリクス配合剤を米国において新薬承認申請中です。

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)において、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(両試験共に $p<0.001$ )を示し、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(両試験共に対プラセボ群 $p<0.001$ )。

また、レルゴリクス併用療法群は、投与24週後に測定された7つの主な副次評価項目のうち6つを達成し、①経血量の平均的な減少、②無月経の割合、③痛みの改善、④出血および骨盤不快感のスケールの改善、⑤子宮容積の減少において、プラセボ群と比較して両試験共に $p<0.001$ の、⑥貧血の改善において、プラセボ群と比較して両試験共に $p<0.05$ の統計学的に有意な改善を示しました。さらに、ベースラインで中等度から重度の痛みを伴う患者の約50%において、治療が行われた最後の35日間に、無痛または最小限の痛み(0点から10点の11段階からなるNumerical Rating Scaleの1点以下)となった割合は、レルゴリクス併用療法群がプラセボ群と比較して有意に高くなりました(43%対10%、47%対17%;両試験共に $p<0.001$ )。7つの主な副次的評価項目である、子宮筋腫の容積の減少は両試験で達成されませんでした。

LIBERTY1・2試験での安全性については、治療終了時の骨密度の変化においてレルゴリクス併用療法群とプラセボ群は同様であり、全体的な有害事象の発現率も同様(62%対66%、60%対59%、ホットフラッシュ11%対8%、6%対4%を含む)でした。また、レルゴリクス併用療法群で妊娠は報告されませんでした。

LIBERTY1・2試験の結果は、LIBERTY1・2試験に続く28週間の継続投与試験結果を加え、子宮筋腫を適応症としたレルゴリクス配合剤の米国での新薬承認申請データに含まれており、米国食品医薬品局(FDA)の審査終了目標日は2021年6月1日です。

\* 本件の詳細については、以下をご覧ください。(英語のみ)

・マイオバント社のプレスリリース(<https://investors.myovant.com/node/8971/pdf>)

・New England Journal of Medicine(<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2008283>)

以上

(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)を以下の通り販売・開発しています。

- ・前立腺がん:2021年1月発売(米国、製品名「オルゴビクス」)
- ・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.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)。

### 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。マイオバント社が2020年2月に公表したLIBERTY 継続投与試験結果において、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、経血量はベースラインから平均89.9%減少しました。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ました。

### 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