

2021年7月20日

各位

大日本住友製薬株式会社

子宮筋腫治療剤「RYEQO®」(レルゴリクス配合剤)の欧州における承認取得について

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、「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、以下「本剤」)について、欧州委員会より、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適応症とした欧州で初めてかつ唯一の1日1回経口投与の治療剤として承認を取得したことを、2021年7月20日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。本剤のフェーズ3試験の安全性および有効性に関するデータに基づき、投与期間の制限は付されませんでした。

欧州委員会による承認は、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。欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品評価委員会(CHMP)による本剤の承認勧告については、2021年5月24日にお知らせしています。

このたびの欧州委員会による承認は、本剤の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の良好な骨密度のデータから構成される LIBERTY プログラムでの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・2試験の結果は、2021年2月に New England Journal of Medicine に掲載されました。

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開発・販売に関する独占的ライセンス契約を締結しています。本契約に基づき、マイオバント社はGedeon Richter社より、契約一時金として40百万米ドル(約44億円)を受領済みです。また、本剤の開発マイルストーンとして最大40百万米ドル(約44億円)を、本剤の販売後には、販売マイルストーンとして最大107.5百万米ドル(約120億円)および販売額に応じた段階的なロイヤリティを受け取る可能性があります。Gedeon Richter社は同社のテリトリーにおける本剤の臨床開発、製造およびすべての販売活動を担い、2021年後半から同社のテリトリーにおいて本剤を順次発売する予定です。両社は引き続き連携し、子宮内膜症を対象とした本剤の欧州における販売承認申請の提出を2021年後半に予定しています。

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。「本剤のフェーズ3試験である LIBERTY プログラムのデータは、本剤が子宮筋腫の患者さんの代表的な症状(過多月経と痛み)を、良好な安全性プロファイルを維持しながら、改善することを示しています。本剤の承認により、患者さんと医師は子宮筋腫の症状を管理する上で重要な、長期間投与可能な治療選択肢を遂に得ることができました。」

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。「欧州で子宮筋腫を適応症とした初めてかつ唯一の1日1回投与で長期間投与可能な本剤の承認は、慢性的で潜在的な衰弱性の疾患である子宮筋腫に対する非侵襲的な治療選択肢を広げる上で重要なマイルストーンです。Gedeon Richter 社とのパートナーシップを通じて、多くの子宮筋腫の患者さんをサポートしていきます。」

* 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/9306/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(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)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の治療剤として承認を取得しています。米国においては「MYFEMBREE[®](マイフェンブリー)」の販売名で、子宮筋腫治療剤として 2021 年に承認を取得しています。

マイオバント社について

マイオバント社は 2016 年に設立された、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あり、FDA から 2 製品の承認を取得しています。「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 2020 年に米国食品医薬品局(FDA)が承認した米国で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(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)については、欧州においては「RYEQO[®](ライエクオ)」の販売名で、子宮筋腫を適応症として 2021 年に承認を取得し、米国においては「MYFEMBREE[®](マイフェンブリー)」の販売名で、閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経を適応症として米国で初めてかつ唯一の 1 日 1 回投与の治療剤として 2021 年に承認を取得しています。レルゴリクス配合剤は、子宮内膜症を対象としたフェーズ 3 試験を完了して米国では効能追加の申請を提出済みであり、また、妊娠する可能性のある 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、生殖補助医療の一環として、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