



2020年12月21日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社

代表者名 代表取締役社長 野村 博

(コード:4506 東証第1部)

問合せ先 執行役員

コーポレートコミュニケーション担当 樋口 敦子

(大阪:TEL. 06-6203-1407)

(東京:TEL. 03-5159-3300)

前立腺がん治療剤「ORGOVYX™」(レルゴリクス)の米国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)は、本日、ゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体阻害剤の「ORGOVYX™(オルゴビクス)」(販売名、一般名:レルゴリクス)について、米国食品医薬品局(FDA)より成人の進行性前立腺がんを適応症として承認を取得したことを、別添資料のとおりプレスリリースをしますので、お知らせします。

なお、本件による当社の2021年3月期の連結業績への影響は軽微です。

以上

2020年12月21日

各位

大日本住友製薬株式会社

前立腺がん治療剤「ORGOVYX™」(レルゴリクス)の米国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)の米国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、ゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体阻害剤の「ORGOVYX™(オルゴビクス)」(販売名、一般名:レルゴリクス、以下「本剤」)について、米国食品医薬品局(FDA)より成人の進行性前立腺がんを適応症として承認を取得したことを2020年12月18日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤は、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 GnRH 受容体阻害剤です。FDA から優先審査指定を受け、フェーズ 3 試験(HERO 試験)における有効性と安全性のデータに基づき承認されました。マイオバント社は本剤を2021年1月に米国で発売する予定です。

Carolina Urologic Research Center(カロライナ泌尿器リサーチセンター)のディレクターであり、HERO 試験の運営委員会のメンバーである Neal Shore(ニール・ショア)医師は、次のように述べています。「本剤はアンドロゲン除去療法を必要とする前立腺がん患者さんに対する新しい標準治療となる可能性がある」と期待しており、本剤が承認されたことを非常に嬉しく思います。本剤は、テストステロンを効果的かつ迅速に抑制する初の1日1回投与の経口剤であり、HERO 試験において、安全性の解析により現在の標準治療である注射剤のリュープロレリンと比較して、主要な心血管系有害事象イベントの発現率が低いことが示されています。前立腺がんの患者さんは、COVID-19 の拡大により、注射を受けるための外出に困難とリスクを抱えており、経口治療剤の重要性が高まっています。」

マイオバント社の CEO である Lynn Seely(リン・シーリー)は、次のように述べています。「本剤の承認により、有効性と安全性に関する強固なエビデンスを備えた新しい経口治療選択肢を進行性前立腺がんの患者さんに1日1回1錠で提供できるようになりました。当社は本剤を新しい標準治療として確立することを目標にしており、進行性前立腺がんの患者さんの治療にあたる泌尿器科医および腫瘍内科医に本剤を提供する営業基盤の構築が完了しています。」

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/8761/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 に承認された初の経口 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)

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

本剤はマイオバント社が行ったフェーズ3試験(HERO試験)において、標準療法であるリュープロレリン酢酸塩の注射剤と比較して、有効性の主要評価項目を達成【本剤群 96.7%(95%信頼区間:94.9-97.9)、リュープロレリン群 88.8%(95%信頼区間:84.6-91.8)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】しました。またテストステロンの50ng/dL未満への抑制を達成した患者の割合【リュープロレリン群は投与4日目に0%、15日目に12%であったのに対し、本剤群は投与4日目に56%、15日目に99%】や、投与15日目にテストステロンの20ng/dL未満への強い抑制を達成した患者の割合【リュープロレリン群の1%に対し、本剤群は78%】などを含む、複数の主な副次評価項目も達成しました。本剤群では、前立腺特異抗原(PSA)が平均して投与15日目で65%、29日目で83%低下し、本剤群の55%は、投与終了後90日以内にテストステロンが通常のレベル(≥280ng/dL)またはベースラインに回復しました。安全性については、本剤群で発現割合が高かった有害事象(10%以上)は、ホットフラッシュ、筋・骨格系の痛み、倦怠感、便秘、軽度から中等度の下痢でした。HERO試験に関するデータは、ASCO2020で口頭発表され、New England Journal of Medicineに掲載されています。

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、男性のがんによる死因の第2位になっています。心血管イベントによる死亡は、前立腺がん患者の主な死因であり、米国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300万人超が前立腺がんを罹患しており、2020年には約19万人が新たに前立腺がんの診断を受けると推定されています。

進行性前立腺がんは、最初の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含みます。進行性前立腺がんの薬物療法には、テストステロンを去勢レベル(<50ng/dL)まで減少させ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徐放性製剤などの黄体形成ホルモン放出ホルモン(LH-RH)アゴニストが現在の標準治療として用いられています。一方LH-RHアゴニストは、フレア現象として知られ臨床症状の悪化につながる可能性がある潜在的に有害なテストステロンの初期上昇や、薬剤中止後のテストステロンの回復遅延など、薬剤の作用機序に起因する限界を伴う可能性が示唆されています。年間約30万人の男性がアンドロゲン除去療法の治療を受けています。

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 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