



2022年2月7日

各 位

長野県松本市芳野19番48号  
キッセイ薬品工業株式会社  
(コード番号4547:東証第1部)

### 子宮筋腫治療剤「リンザゴリクス」の欧州における販売承認審査状況について

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)は、当社創製のGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストである「リンザゴリクス(一般名、国内開発番号KLH-2109、海外開発番号OBE2109)」について、アジアの一部を除く全世界での独占的権利をオブシーバ社(ObsEva SA、本社:スイス ジュネーブ、CEO:Brian O'Callaghan)に許諾しています。

このたび、オブシーバ社は、欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)による子宮筋腫を適応症とした本剤の販売承認審査に関し、EMAとの協議が続いており、今後、照会事項が発出される可能性があり、それに伴い審査期間が延長される見込みである旨を公表しましたので、お知らせいたします。

オブシーバ社は、本剤について、欧州では2020年11月にEMAに販売承認申請を行い、昨年12月にEMAの医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use:CHMP)より承認勧告を受領していました。オブシーバ社は、照会事項が発出された場合、迅速に対応するとしています。

また、米国では昨年9月に、食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)に子宮筋腫を適応症として承認申請を行い受理されており、処方薬ユーザーフィー法(Prescription Drug User Fee Act:PDUFA)に基づく審査期限は、2022年9月13日に設定されています。

オブシーバ社の公表内容の詳細につきましては、同社のホームページをご覧ください。

URL <https://www.obseva.com/press-releases/>

本件が当社の2022年3月期の業績に与える影響は軽微です。なお、今後、開示すべき事象が発生した際には、速やかに開示いたします。

以上

《お問い合わせ先》  
広 報 部  
TEL:0263-25-9523

## 《ご参考》

### リンザゴリクス(KLH-2109)について

リンザゴリクスは、当社が創製した経口投与が可能な GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストであり、脳下垂体に存在する GnRH 受容体において GnRH と拮抗し、性腺刺激ホルモンであるゴナドトロピンの分泌を抑制することで、卵巣におけるエストロゲン産生を低下させます。

当社は、2015 年 11 月にオブシーバ社に対し、日本など一部のアジアを除く全世界における独占的開発・販売権を許諾しました。オブシーバ社は、子宮筋腫及び子宮内膜症を対象に臨床開発を行い、子宮筋腫については臨床試験が終了し、子宮内膜症では第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

また、アジアにおいては、2021 年 9 月にバイオジェニューイン社(中国)に対し、中国における開発及び販売権を許諾し、同社では現在、臨床試験開始に向けた準備を進めています。

### オブシーバ社(ObsEva SA)について

オブシーバ社は、婦人科領域及び周産期医療の改善のための新しい治療法を開発販売するバイオ医薬品企業です。戦略的なライセンスインと統制のとれた医薬品開発を通じて、子宮内膜症、子宮筋腫、切迫早産の治療に焦点を当てた後期臨床パイプラインを構築しています。また、同社は NASDAQ (NASDAQ:OBSV) 及びスイス証券取引所(SIX Swiss Exchange:OBSN)に上場しています。

オブシーバ社の詳細については、公式ホームページ(<https://www.obseva.com/>)をご覧ください。