



2022年8月8日

各位

会社名 住友ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 野村 博
(コード:4506 プライム市場)
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 野口 直記
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

「MYFEMBREE®」の米国における子宮内膜症に対する適応追加承認取得について

住友ファーマ株式会社(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、「MYFEMBREE®(マイフェンブリー)」「(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、米国食品医薬品局(FDA)より、閉経前の女性の子宮内膜症に伴う中等度から重度の痛み(投与期間は最大 24 カ月)を適応症とした 1 日 1 回 1 錠投与の治療剤として承認(以下「本承認」)を取得したことを、2022 年 8 月 5 日(現地時間)に発表しました。

子宮内膜症は、長期的な治療介入を必要とする深刻な慢性疾患であり、治療体系の最適化が求められています。本剤は、閉経前の女性の子宮内膜症に伴う中等度から重度の痛みを薬理的に管理するための、最長 2 年間の治療選択肢となります。また、本剤は米国において、閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経の適応症でも承認を取得しています。マイオバント社と Pfizer 社は、引き続き米国で本剤を共同で販売します。

本承認は、『The Lancet』に掲載された、1,200 人を超える子宮内膜症に伴う痛みを抱える患者を対象とした 24 週間の 2 つの国際共同臨床試験(SPIRIT1 試験および SPIRIT2 試験)と、本剤の長期投与を評価したオープンラベル継続投与試験から構成されるフェーズ 3 試験の投与開始後 1 年間の有効性および安全性に関するデータに基づいています。これらの試験において、本剤は月経困難症および月経に起因しない下腹部痛を改善し、投与開始から 1 年間で骨密度の低下は 1%未満でした。

SPIRIT1 試験および SPIRIT2 試験の主要評価項目は、月経困難症の改善および月経に起因しない下腹部痛の改善の 2 つでした。月経困難症の改善については、両試験共に本剤投与群の 75%が投与 24 週目において臨床的に意義のある改善(プラセボ投与群 27%および 30%、両試験共に $p<0.0001$)を示し、月経に起因しない下腹部痛については、本剤投与群の 59%および 66%が投与 24 週目において臨床的に意義のある改善(プラセボ投与群 40%および 43%、両試験共に $p<0.0001$)を示しました。本剤投与群で 3%以上に発現し、かつプラセボ投与群よりも発現割合が高かった有害事象は、頭痛、血管運動神経症状、気分障害、不正子宮出血、吐き気、歯痛、背部痛、性欲減退、関節痛、疲労、めまいでした。

本承認に伴い、マイオバント社は Pfizer 社から承認時マイルストーンとして 1 億米ドル(約 125 億円)を受領し、当社は 2023 年 3 月期に約 38 百万米ドル(約 47 億円)を繰延収益として、連結売上収益に計上する予定です。本承認は、2023 年 3 月期連結業績予想には織り込んでいませんでしたが、業績に与える影響は軽微です。今後開示すべき事項が発生した場合には速やかに開示します。

* 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/10101/pdf>

* 子宮内膜症を対象とした適応追加申請については、当社の 2021 年 9 月 10 日付け、2022 年 4 月 12 日付け、および 2022 年 5 月 9 日付けのプレスリリースをご覧ください。

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir/news/pdf/ne20210910.1.pdf>

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir/news/pdf/ne20220412.pdf>

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir/news/pdf/ne20220509.pdf>

(ご参考)

子宮内膜症について

子宮内膜症は、子宮腔の外側に子宮内膜のような組織が認められ、生理痛、疲労、腰や下腹部の痛み、月経時の大量出血、性交中の痛み、性交困難といった症状をしばしば引き起こします。子宮内膜症に伴う痛みに対する既存の治療法として、医療用および市販の鎮痛薬、経口避妊薬、GnRH 受容体アゴニスト・アンタゴニスト等があり、外科的手術も考慮されます。

子宮内膜症は、全身的、精神的および社会的な健康状態に影響があり、総合的な治療が必要とされています。全世界では約 1 億 9 千万人が子宮内膜症に罹患しています。また、米国では閉経前の子宮内膜症患者が約 750 万人、そのうち約 75~80%が症状を呈しているといわれています。子宮内膜症に伴う痛みを抱える患者の多くは、既存の治療法では痛みの症状を抑えることができず、高いアンメットニーズがあります。子宮内膜症と診断されるまでに 4~11 年程度かかる場合があり、既存の治療法では十分に症状が改善されないことがあります。

MYFEMBREE®(マイフェンブリー)について

本剤は、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にエストロゲンを投与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、閉経前の女性の子宮内膜症に伴う中等度から重度の痛み、および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 FDA によって承認された 1 日 1 回経口投与の治療剤であり、投与期間は最大 24 カ月です。

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、婦人科疾患および男性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について、がん領域および婦人科領域において 5 つのフェーズ 3 試験を成功させ、FDA から進行性前立腺がん、閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経、および閉経前の女性の子宮内膜症に伴う中等度から重度の痛みを適応症とした 3 つの承認を取得するとともに、欧州委員会および英国の医薬品・医療製品規制庁から子宮筋腫およびホルモン感受性の進行性前立腺がんを適応症とした 2 つの承認を取得しています。また、マイオバント社は、米国において閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経を対象とした LIBERTY プログラムの最大 2 年間のランダム化治療中止試験から得られた安全性と有効性に関するデータに基づく添付文書の改訂について FDA に申請しており、現在審査中です。さらに、マイオバント社は子宮筋腫または子宮内膜症の女性における避妊効果に関するレルゴリクスのフェーズ 3 試験を実施中であり、不妊症に対するフェーズ 2a 試験を完了した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