



2020年11月24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)

リンザゴリクスの子宮筋腫を適応症とした欧州医薬品庁への販売承認申請について

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、以下「キッセイ薬品」)は、キッセイ薬品が創製し、2015年にオブシーバ社(ObsEva SA、本社:スイス ジュネーブ、CEO: Ernest Loumaye)に導出したGnRHアンタゴニスト「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、オブシーバ社が、子宮筋腫に基づく過多月経の改善を適応症として欧州医薬品庁(EMA)に販売承認申請したことを、2020年11月24日(欧州中央時間)に発表しましたので、お知らせいたします。

リンザゴリクスの子宮筋腫の患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験は、PRIMROSE 1試験及びPRIMROSE 2試験の2つの主要試験からなり、それぞれ主要評価項目の達成とともに、良好な忍容性が確認されたため、販売承認申請の提出に至りました。

また、オブシーバ社は、米国食品医薬局(FDA)への新薬承認申請は2021年前半に提出する予定とされています。

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/>

なお、本件が2021年3月期の業績に与える影響は軽微です。

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、キッセイ薬品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。キッセイ薬品は、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。現在、オブシーバ社は子宮筋腫及び子宮内膜症を各適応として、第Ⅲ相臨床試験をそれぞれ実施中です。このうち、子宮筋腫については、重度の月経出血を有する患者さんを対象とした 2 つのプラセボ対照二重盲検比較試験 (PRIMROSE 1 試験、PRIMROSE 2 試験)を実施しています。

子宮筋腫を対象とする第Ⅲ相臨床試験 (PRIMROSE 試験)について

PRIMROSE 1 試験及び PRIMROSE 2 試験は、子宮筋腫に伴う重度の月経出血の治療を目的として、リンザゴリクス 100mg 及び 200mg を 1 日 1 回単独投与及びアドバック療法 (ABT) と併用する 2 つの投与方法による有効性及び安全性を検討した前向き無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験です。PRIMROSE 1 試験は 574 人を対象に米国で実施され、PRIMROSE 2 試験は 535 人を対象に欧米で実施されています。両試験とも、カルシウムまたはビタミン D の補給を行わない条件下で、52 週間の治療期間とその後 6 ヶ月間のフォローアップ期間が設定されています。

オブシーバ社は 2019 年 12 月に PRIMROSE 2 試験の投与 24 週時の中間解析結果を、2020 年 7 月には PRIMROSE 1 試験の投与 24 週時の中間解析結果とともに PRIMROSE 2 試験の投与 52 週時の長期投与試験結果を公表しています。

アドバック療法 (ABT) について

薬剤による過度なエストロゲン低下を予防するために外因性にエストロゲンを補充する治療法で、治療効果を維持しつつ骨密度低下等の副作用を軽減することができます。PRIMROSE 試験では、1 日用量として estradiol 1mg と norethindrone acetate 0.5mg を併用投与しています。

オブシーバ社 (ObsEva SA) について

オブシーバ社は、スイスに本社を置く、NASDAQ 上場 (NASDAQ:OBSV) 及びスイス証券取引所上場 (SIX Swiss Exchange:OBSN) の臨床開発に特化したバイオ医薬品企業です。女性の健康を損なう、あるいは、周産期における疾患など産婦人科領域を重点ターゲットとし、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、積極的に新薬開発を行っています。

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。