



2022年5月9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)

マイフェンブリーの子宮内膜症を対象とした適応追加申請の 米国食品医薬品局(FDA)による審査期間延長について

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」)の子宮内膜症に伴う中等度から重度の痛みを対象とした適応追加申請(以下「本申請」)について、米国食品医薬品局(FDA)から、処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査終了目標日を2022年5月6日から3カ月間延長し、2022年8月6日とする通知を受けたことを、2022年5月6日(現地時間)に発表しました。

FDAは、追加で提出された骨密度に関する情報を審査するために、審査期間の延長が必要であると判断しました。

本件による当社の2022年3月期連結業績に与える影響はありません。2023年3月期の当社の連結業績に与える影響については、判明次第お知らせします。

* 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/static-files/463bdb0a-78d9-4d01-9714-c0ddfc06b902>

* 本申請については、当社の2021年9月10日付け、および2022年4月12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>

(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・アンタゴニストがあり、癒着剥離、嚢胞摘出、子宮摘出などの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 2 億人が子宮内膜症に罹患し、米国では閉経前の子宮内膜症患者は約 750 万人といわれています。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(プロゲスチン)が配合されています。本剤は、2021 年に FDA によって承認された閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経を適応症とする米国で初めての 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および子宮筋腫に伴う過多月経を適応症とした 2 つの承認を取得するとともに、欧州委員会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、米国において子宮内膜症に伴う痛みを対象とした適応追加申請を行い、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