



2024年12月16日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4886 東証プライム)
問い合わせ先 グループ経営企画部長 小林 秀昭
(TEL. 03-5484-8366)

relugolix配合剤(AKP-022)の国内第3相臨床試験開始のお知らせ

当社子会社のあすか製薬株式会社(本社:東京都港区、以下「あすか製薬」)は、武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、以下「武田薬品」)から導入した relugolix 配合剤[一般名:relugolix(INN), estradiol(INN), norethindrone acetate(INN)、開発コード:AKP-022]について、国内で第3相臨床試験プログラム(LUNA^注プログラム)を開始しましたのでお知らせいたします。

LUNA プログラムは、relugolix 配合剤の有効性の検証を目的とした LUNA1 試験(第3相比較検証試験)と安全性の検証を目的とした LUNA2 試験(第3相長期投与試験)で構成され、過多月経を伴う子宮筋腫患者さんを対象として実施する試験です。

あすか製薬は2021年9月27日に、武田薬品とrelugolix 配合剤の日本における子宮筋腫の独占的開発権および独占的販売権を取得するライセンス契約の締結を発表しております。また、2024年5月31日にはrelugolix 配合剤の日本における子宮内膜症の独占的開発権および独占的販売権を追加取得するライセンス契約合意を発表しています。

relugolix は武田薬品が創製したゴナドトロピン放出ホルモン(gonadotropin-releasing hormone :GnRH)受容体拮抗薬です。あすか製薬は既に、relugolix 単剤の日本における子宮筋腫の独占的販売権および子宮内膜症の独占的開発・販売権を取得しており、2019年1月に子宮筋腫に基づく諸症状の改善(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血)の効能効果で「レルミナ[®]錠40mg」を発売しました。2021年12月には子宮内膜症に基づく疼痛の改善の効能効果を取得しています。

relugolix 単剤での治療はGnRH受容体拮抗作用によるエストロゲン及びプロゲステロンの低下により効果を発揮しますが、これに基づく副作用として、骨量の低下がみられることがあるため6カ月を超える投与は原則として行わないこととされています。relugolix 配合剤は骨量の低下を抑制するためにestradiol(エストロゲン)と、エストロゲンによる子宮内膜の増殖を抑制するためにnorethindrone acetate(プロゲステロン)が配合されており、6カ月を超える長期間の治療が可能になることを期待して開発を進めています。

子宮筋腫は過多月経、疼痛、貧血などを伴う良性の腫瘍であり、不妊の原因にもなり得る疾患として知られています。30~40代に発症することが多く、日本では200万人以上の女性が罹患していると言われています。あすか製薬は、産婦人科を重点領域の一つとして女性のための健康サポートを推進しており、relugolix 配合剤は、子宮筋腫治療の新たな選択肢を提案するものと考えております。

注. 名称由来

Long-term Uterine fibroid treatment with New relugolix combination therapy Assessment in Japan

「LUNA」はラテン語で「月」を意味し、女性の健康やホルモン周期を象徴する月のイメージと調和します。また「LUNA」は、relugolix/estradiol/norethindrone acetate 配合剤による長期的な新しい子宮筋腫の治療法の評価という意味を含みます。

以 上