



2026年6月22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 惣大  
(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 市川 学  
(TEL. 03-5484-8366)

## relugolix 配合剤(AKP-022)の子宮筋腫患者を対象とした 国内第3相臨床試験結果のお知らせ

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:大阪市中央区、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、以下「本剤」]について、子宮筋腫患者を対象とした国内第3相臨床試験(LUNA1 試験)の結果において、主要評価項目を達成しましたのでお知らせいたします。

本試験は、子宮筋腫患者を対象に、本剤を24週間投与したときの有効性及び安全性を検討するための第3相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験として実施しました。

本試験において、本剤は主要評価項目で、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示し、有効性が確認されました。また、その他の評価項目に関してもこれまでに確認されているプロファイルと整合する結果が得られました。

なお、relugolix 単剤(レルミナ<sup>®</sup>錠)については、既に子宮筋腫に基づく諸症状の改善および子宮内膜症に基づく疼痛の改善の適応で臨床において広く使用されております。本剤はこれに卵胞ホルモン(estradiol)および黄体ホルモン(norethindrone acetate)を組み合わせることで、これまで出来なかった長期投与を可能にすることを目的として開発しております。

本剤については、武田薬品と、2021年9月27日に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について、また、2024年5月31日には子宮内膜症に関する日本における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の締結について、それぞれプレスリリースしております。

現在、本剤は子宮筋腫および子宮内膜症の両適応での開発を進めております。

子宮筋腫については、本試験(LUNA1 試験)に加え、子宮筋腫患者を対象に、本剤を52週間投与したときの安全性および有効性を検討する第3相長期投与試験(LUNA2 試験)を実施しております。また、子宮内膜症についても、第3相臨床試験(LENA 試験)を実施しております。

今後は、LUNA2 試験の結果を踏まえ、製造販売承認申請に向けた準備を進めてまいります。

子宮筋腫は、過多月経、疼痛および貧血などを伴う良性腫瘍であり、多くの女性にみられる疾患です。あすか製薬は、産婦人科を重点領域の一つとして女性の健康サポートを推進しており、本剤は子宮筋腫に伴う諸症状の改善を通じて、患者さんの生活の質(QOL)の向上に貢献し得る新たな治療選択肢となるものと考えております。

以上