



2025 年 10 月 23 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:東証プライム)
問合せ先 広報部長 内村 和哉
TEL:0263-25-9523

「リンザゴリクス」の台湾における販売承認取得について

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「当社」)は、当社創製のGnRHアンタゴニスト「リンザゴリクス」(一般名、以下「本剤」)について、台湾における開発及び販売権を許諾しているシンモサバイオフーマ社(台湾)(Synmosa Biopharma Corporation、本社:台湾、CEO:Peter Lin、以下「シンモサ社」)が、この度、台湾食品薬物管理署(TFDA:Taiwan Food and Drug Administration)より、販売名「Yseltly®」として子宮筋腫の適応症で販売承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は、経口投与可能なGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストであり、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、子宮筋腫や子宮内膜症の各症状を改善することが期待される薬剤です。当社は、2022年11月に、本剤の台湾における開発及び販売権をシンモサ社に許諾¹しました。

本剤について、日本においては、当社が子宮筋腫を適応症とした製造販売承認申請中であり²、子宮内膜症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です³。また、海外では、技術導出先であるセラメックス社(英国)が、欧州にて子宮筋腫を適応症として2024年9月に「Yseltly®」の販売名で発売し⁴、同年11月に欧州医薬品庁(EMA)より子宮内膜症の追加適応の承認を取得しているほか⁵、他の技術導出先企業により、韓国、カナダで開発が進められています。

今回の販売承認取得により、台湾でも子宮筋腫の患者さんに新たな治療選択肢をもたらすことが期待されます。

なお、本件の業績予想に与える影響は、2025年5月7日に公表しました2026年3月期の連結業績予想に織り込み済みです。

以上

1 ニュースリリース:2022 年 11 月 2 日

リンザゴリクスのシンモサ社(台湾)への技術導出契約締結に関するお知らせ

2 ニュースリリース:2025 年 2 月 26 日

GnRH アンタゴニスト「リンザゴリクス」の子宮筋腫を適応症とした国内製造販売承認申請のお知らせ

3 ニュースリリース:2025 年 3 月 31 日

GnRH アンタゴニスト「リンザゴリクス」の子宮内膜症を対象とした第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

4 ニュースリリース:2024 年 9 月 17 日

子宮筋腫治療薬イセルティ(一般名リンザゴリクス)の欧州での新発売のお知らせ

5 ニュースリリース:2024 年 12 月 23 日

GnRH アンタゴニスト「イセルティ」(一般名リンザゴリクス)の欧州における子宮内膜症の追加適応症の取得について

《ご参考》

シンモサ社 (Synmosa Biopharma Corporation) について

シンモサ社は、1980年に設立された台湾店頭公開企業(銘柄コード:TW.4114)です。同社は、循環器、呼吸器、婦人科、泌尿器、癌、中枢神経など様々な治療領域に注力しています。医薬品と健康食品の研究開発、製造、受託製造、販売、流通に至るまで持続可能な事業を展開しています。

シンモサ社の詳細情報は、<https://www.synmosa.com.tw/en/home/Default.asp>をご覧ください。