2026年11月11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

イセルティの台湾における子宮内膜症の追加適応症取得について

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「イセルティ」（一般名：リンザゴリクスコリン、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ァーマ社（台湾）（Synmosa Biopharma Corporation、本社：台湾、会長：Peter C.H. 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、子宮内膜症の追加適応症を取得したことをお知らせします。

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。シンモサ社は、2025年10月に子宮筋腫の適応症で本剤の販売承認を取得[2]し、2026年3月に台湾で発売しました。また、同社は、2025年12月に子宮内膜症の追加適応症で承認申請を行いました。

本剤について、日本においては、当社が子宮筋腫の適応症で2026年3月に発売[3]し、子宮内膜症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中[4]です。

今回の適応症の追加により、台湾の子宮内膜症患者さんに、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、2026年11月4日に公表した2027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10月23日
「リンザゴリクス」の台湾における販売承認取得について

3 ニュースリリース：2026年3月19日
子宮筋腫治療薬イセルティ錠®100mg新発売のお知らせ

4 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

《ご参考》

イセルティ（一般名：リンザゴリクスコリン）について

本剤は、当社が創製した経口投与可能な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。

欧州では、セラメックス社（英国）が2024年9月に「Yselty®（イセルティ）」の製品名で発売し、順次発売国を増やしています。また、韓国においてはJWファーマ社（韓国）が、カナダにおいてはサーチライトファーマ社（カナダ）がそれぞれ、開発を進めています。

子宮内膜症について

子宮内膜症は、本来なら子宮の内側の壁を覆っている子宮内膜あるいはそれとよく似た組織が、子宮の内腔以外の部位（卵巣や腹膜、子宮の壁の中など）に発生し、発育を続ける病気です。20～30歳代の若い世代の女性に発症することが多いとされ、強い腹痛を引き起こすほか、不妊の原因の一つにもなります。

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の上場企業（銘柄コード：TW.4114）です。同社は、循環器、呼吸器、婦人科、泌尿器、がん、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。