



2011年6月7日

各 位

会 社 名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード：4506、東証・大証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部長 樋口 敦子
(TEL. 06-6203-1407)

米国における「シクレソニド HFA」の新薬承認申請の FDA による受理について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）の米国子会社であるサノビオン社は、米国で提出していた「シクレソニド」（一般名）の点鼻噴霧用 HFA（代替フロン）製剤（以下、「シクレソニド HFA」）の新薬承認申請（NDA）がこのほど米国食品医薬品局（FDA）によって受理されたことを発表しましたので、お知らせします。

シクレソニド HFA の NDA は本年 3 月に提出されており、今後、FDA の標準的な審査を受けることとなります。

シクレソニド HFA の予定用量は 1 日 1 回 $74\mu\text{g}$ （1 回噴霧中 $37\mu\text{g}$ 、各鼻腔あたり 1 回噴霧）であり、予定適応症は 12 歳以上の季節性アレルギー性鼻炎 (SAR) および通年性アレルギー性鼻炎 (PAR) です。シクレソニド HFA の定量噴霧器は、少量 ($50\mu\text{L}$) の微細なドライミストが鼻腔内へ効率良く送達されるよう設計されています。

サノビオン社の Antony Loebel（アントニー・ローベル）臨床開発担当上級副社長は次のように述べています。「シクレソニド HFA の NDA が FDA により受理され、審査過程における重要なマイルストーンを達成できたことを嬉しく思います。FDA の今後の審査の結果、承認を取得した場合には、季節性や通年性のアレルギー性鼻炎に苦しむ数百万人の患者さんのために、新たな治療選択肢を医師に提供できます。」

University of Tennessee Health Sciences Center（テネシー大学 健康科学センター）の Michael Blaiss（マイケル・ブレイス）博士は次のように述べています。「シクレソニドの HFA 製剤は季節性や通年性のアレルギー性鼻炎に苦しむ患者さんにとって有用な新しい治療法の選択肢になる可能性があります。申請した用量で承認を取得した場合は、少量の鼻内噴霧で症状緩和をもたらすでしょう。」

なお、シクレソニド HFA の季節性アレルギー性鼻炎における 2 本目のフェーズ III 試験の解析結果速報については、2010 年 7 月 1 日に発表しています。シクレソニド HFA はコルチコステロイド点鼻スプレー「オムナリス」の新剤形として開発されました。

(ご参考)

シクレソニドについて

サノビオン社は 2008 年にナイコメッド社から米国におけるシクレソニドの独占的な開発・販売権を得ています。シクレソニド HFA は、サノビオン社が開発した 3 番目のシクレソニド製剤です。既存製剤としては、成人や 12 歳以上の患者さんの喘息の予防的維持療法に使用される ALVESCO® Inhalation Aerosol HFA 製剤と、6 歳以上の季節性アレルギー鼻炎 (SAR) および 12 歳以上の通年性アレルギー鼻炎 (PAR) の患者さんの鼻症状に使用される OMNARIS® Nasal Spray があります。また、シクレソニド HFA の承認を取得した場合は、サノビオン社にとって 6 番目の呼吸器領域の製品となります。

シクレソニド HFA の NDA について

シクレソニド HFA の NDA には、いくつかの臨床試験データが含まれています。シクレソニド HFA の有効性は、米国の成人・青年のアレルギー性鼻炎患者さんを対象に、主要評価項目を 2～6 週間にわたり評価した 3 つのプラセボ対照二重盲検比較試験で評価されました。シクレソニド HFA は、プラセボに対して統計学的に有意な差をもって鼻症状の総合スコアを減少させ、有効性の主要評価項目を達成しました。シクレソニド HFA の 3 つの臨床試験には合計 2,488 人の患者さんが関わり、そのうち 761 人には 1 日 1 回 74 μ g が投与されました。主要な試験における主要評価項目は、プラセボと比較した朝夜の平均 reflective TNSS (評価時点から過去 12 時間の鼻症状の総合スコア) のベースラインからの変化量の差でした。TOSS (眼症状スコア) および RQLQ (鼻結膜炎 QOL 質問票) が副次評価項目として評価されました。

安全性のデータは、シクレソニド HFA の 282 μ g までの用量を評価する 5 つの臨床試験で構成されています。そのうち 1 つの試験では 74 μ g は評価されませんでした。5 つのうち 4 つの試験期間は 2～6 週間、1 つは 26 週間でした。26 週間試験の最初の 6 週間のデータは他の 4 つの試験データに合算されました。シクレソニド HFA の 74 μ g が投与された 884 人の SAR または PAR の患者さんが関わった 4 つの試験の 2～6 週間のデータが評価されました。

以上