

2019年1月31日

各位

大日本住友製薬株式会社

**パーキンソン病のオフ症状を対象としたアポモルヒネ塩酸塩水和物を
有効成分として含有する舌下投与フィルム製剤(APL-130277)の
米国食品医薬品局(FDA)の審査結果受領について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクは、米国において成人のパーキンソン病に伴うオフ症状(適切な薬物治療を行っていても、再発または悪化するパーキンソン病症状)の改善を目的として新薬承認申請(NDA)を行っているアポモルヒネ塩酸塩水和物を有効成分として含有する舌下投与フィルム製剤(開発コード: APL-130277、以下「本剤」)について、米国食品医薬品局(FDA)から審査結果通知(Complete Response Letter)を受領したことを、1月30日(米国東部時間)に発表しましたので、お知らせします。

FDAは、本剤の新薬承認申請を検討した結果、現時点では本剤を承認できないと判断しました。なお、FDAは、追加の情報および解析を要求しましたが、新たな臨床試験は求めています。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group である Antony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「当社は、可能な限り迅速に本剤を患者さんに届けられるよう、FDAと協議して、FDAの要求に対応していきます。」

(ご参考)

【APL-130277について】

本剤は、アポモルヒネ塩酸塩水和物(ドパミン作動薬)を有効成分として含有する新規の製剤であり、パーキンソン病に伴うオフ症状を必要な時に治療するための舌下投与のフィルム製剤として開発されています。アポモルヒネ塩酸塩水和物は、進行期パーキンソン病に伴う運動性低下のオフ症状(ウェアリングオフ現象、予測できないオン・オフ症状)を一時的に改善するレスキュー薬として米国においてFDAが承認している有効成分ですが、皮下投与の注射剤しか承認されていません。本剤は、パーキンソン病患者さんのオフ症状を速やかに改善することを目的に、オフ症状を伴うパーキンソン病患者を対象に1日5回まで、2時間以上の間隔での投与による臨床試験が行われました。2016年10月に、サノビオン社がCynapsus Therapeutics Inc.を買収し、本剤を獲得しました。マイケル・J・フォックス財団は、本剤の健常人を対象とした生物学的同等性試験およびパーキンソン病患者を対象とした用量反応試験の2つのフェーズ1試験の一部の資金を提供しています。

【パーキンソン病およびオフ症状について】

米国では100万人、世界では400万人から600万人がパーキンソン病に罹患していると言われています。パーキンソン病は、安静時の振戦(ふるえ)、固縮(筋肉の硬直)などの運動症状や認知障害、気分障害を

伴う多くの非運動症状を特徴とし、黒質ドパミン神経細胞の変性、脱落による慢性かつ進行性の神経変性疾患です。アルツハイマー病に次いで 2 番目に多い神経変性疾患であり、パーキンソン病の有病率は、人口の高齢化に伴い増加していくと予想されています。

オフ症状は、適切な薬物治療を行っていても、運動症状および非運動症状が再発または悪化し、一日に何度も発現する状態で、朝の起床後にしばしば、また、一日を通して周期的に発現します。オフ症状の発現時には、患者の日常動作を妨げ、患者、家族および介護者に不安を与え、負担となり得る、振戦(ふるえ)、固縮(筋肉の硬直)、運動緩慢などの症状を呈します。パーキンソン病患者の 40%から 60%の方々がオフ症状を経験しており、症状の発現頻度および重症度は、疾患の経過とともに悪化する可能性があります。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300