

2017年4月12日

各位

大日本住友製薬株式会社

### ドパミン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤 dasotraline (SEP-225289) の 小児の注意欠如・多動症 (ADHD) を対象としたフェーズ 3 試験結果の速報について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、ドパミン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤 dasotraline(一般名、開発コード: SEP-225289、以下「本剤」)に関する 6 歳から 12 歳の小児の ADHD 患者を対象としたフェーズ 3 試験(SEP360-305 試験、以下「本試験」)において、主要評価項目を達成したという良好な試験結果の速報が得られましたので、お知らせします。

本試験は、模擬教室(laboratory classroom)の環境下において ADHD の小児(6 歳から 12 歳)を対象に、本剤 4 mg/日投与群のプラセボに対する有効性および安全性を評価するために実施されました。主要評価項目は、試験開始 15 日目における ADHD 症状のベースラインからの変化量であり、平均 SKAMP-Combined スコア<sup>※</sup>(投与 12 時間後から 24 時間後までの 12 時間の間に模擬教室内で 7 回評価した SKAMP-Combined スコアの平均値)で評価されました。

本試験の結果、本剤 4 mg/日投与群は、投与 12 時間後から 24 時間後まで持続的な効果を示すとともに、2 週間の試験期間において良好な安全性プロファイルを示しました。

当社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、本試験の結果を受け、2017 年度に、成人および小児の ADHD を対象に米国において承認申請する予定です。また、引き続き、米国における成人の過食性障害(BED)の開発も推進します。

本試験の結果は、以下の通り、第 6 回世界注意欠如・多動症 (ADHD) 会議(6th World Congress on ADHD)(開催時期: 2017 年 4 月 20 日~4 月 23 日、開催場所: カナダ バンクーバー)において、ポスター発表されます。

※ SKAMP-Combined スコアは、ADHD に関する機能障害を評価する指標です。

#### **【第 6 回世界注意欠如・多動症 (ADHD) 会議での発表予定】**

番号 : P-16 - Guided Poster Tour 012

セッションタイトル : Pharmacological treatment children and adolescents I

演題 : Dasotraline efficacy throughout the day in children with attention deficit hyperactivity disorder: Results of a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study in a laboratory classroom setting

発表日時 : 2017 年 4 月 21 日(金) 14 時 30 分~16 時 00 分(カナダ現地時間)

発表場所 : Exhibit A

抄録は、第 6 回世界注意欠如・多動症 (ADHD) 会議のウェブサイトに掲載されています。(英語のみ)  
(<https://adhd.congress-online.com/guest/IDff8b8375dc1118/AbstractView?ABSID=9698>)

### 【抄録に掲載された要旨】

- 本剤 4mg/日投与群は、プラセボに対して、平均 SKAMP-Combined スコアを有意に改善しました ( $p < 0.0001$ , effect size 0.85)。平均 SKAMP のサブスコアについても、注意 ( $p < 0.0001$ , effect size 0.81) および振る舞い ( $p < 0.001$ , effect size 0.70) を有意に改善しました。
- 有害事象は軽度または中等度であり、主なものは、本剤 4mg/日投与群およびプラセボ投与群でそれぞれ、不眠 (19.6%、3.6%)、食欲減退 (10.7%、3.6%)、頭痛 (10.7%、8.9%)、感情易変性 (8.9%、7.1%)、易刺激性 (5.4%、3.6%) でした。

(ご参考)

### 【dasotraline について】

本剤は、サノビオン社の自社開発品であり、ドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規の DNRI です。半減期は 47 時間から 77 時間と長く、24 時間の投与間隔で持続的な治療効果が得られることが期待されています。現在、米国において成人および小児における ADHD ならびに成人の BED を対象に開発中です。

### 【SEP360-305 試験について】

本試験は、米国において実施された、小児の ADHD 患者を対象とした、2 週間の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較フェーズ 3 試験です。模擬教室 (laboratory classroom) の環境下において、ADHD の小児における本剤の有効性および安全性を 24 時間にわたり評価しました。6 歳から 12 歳の ADHD 患者 112 例を対象に本剤またはプラセボを 2 週間投与 (1 日 1 回午後 8 時頃に自宅で投与) し、模擬教室での評価をベースライン時および試験開始 15 日目に実施しました。

主要評価項目は、試験開始 15 日目における ADHD 症状のベースラインからの変化量であり、平均 SKAMP-Combined スコア (投与 12 時間後から 24 時間後までの 12 時間の間に模擬教室内で 7 回評価した SKAMP-Combined スコアの平均値) で評価されました。

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 広報・IR 担当

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