

2016年9月21日

各位

大日本住友製薬株式会社

**注意欠如・多動症(ADHD)治療剤として開発中の dasotraline (SEP-225289) の  
小児を対象としたフェーズ 2/3 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)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(以下「サノビオン社」)は、注意欠如・多動症(ADHD)治療剤として米国で開発中の dasotraline(一般名、開発コード:SEP-225289、以下「本剤」)について、2016年9月20日(米国東部時間)、6歳から12歳の小児のADHD患者を対象としたフェーズ2/3試験(SEP360-202試験、以下「本試験」)において、4mg/日投与群で主要評価項目を達成したことを速報として発表しましたので、お知らせします。

本試験は、6歳から12歳の小児のADHD患者342例を対象に本剤2mg/日、本剤4mg/日の有効性および安全性を検討した6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2/3試験です。主要評価項目は、投与6週間後のADHD Rating Scale-IV Home Version(ADHD RS-IV HV)\*総スコアのベースラインからの変化量でした。

本試験の結果、本剤4mg/日投与群は、プラセボに対して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。本剤2mg/日投与群では、プラセボに対して統計学的に有意な改善は示されませんでした。また、本剤は総じて良好な忍容性を示しました。主な有害事象(発現率5%以上かつプラセボ投与群より多く発現したものは、不眠、食欲減退および体重減少であり、本剤投与群の有害事象による中止割合は9.3%でした。

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。「本試験において、本剤が小児のADHD患者さんの治療に有用である可能性が示されたことをうれしく思います。私たちは、ADHDの治療ニーズはいまだ満たされておらず、特に治療効果の持続する薬剤が求められていると考えており、本剤の小児および成人のADHD患者さんを対象とした、今後の臨床試験の結果を楽しみにしています。」

なお、試験結果の詳細は、サノビオン社により今後の学会で発表される予定です。また、本剤については、米国において成人の過食性障害(BED)を対象とした臨床試験も実施しています。

※ ADHD Rating Scale-IV Home Version(ADHD RS-IV HV):ADHDのスクリーニング、重症度の判定、治療などの評価に使用される評価尺度です。多動性・衝動性、不注意を自記式質問紙により評価します。

以上

(ご参考)

**【SEP360-202試験について】**

本試験は、米国において実施された、6歳から12歳の小児のADHD患者を対象とした、6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2/3試験です。本剤2mg/日、本剤4mg/

日またはプラセボを投与しました。本剤4mg/日投与群の患者は、試験開始1週目は本剤2mg/日が投与され、2週目から本剤4mg/日が投与されました。主要評価項目は、投与6週間後のADHD RS-IV HV 総スコアのベースラインからの変化量でした。

#### 【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ならびに成人の過食性障害(BED)を対象に臨床試験を実施しています。

#### 【注意欠如・多動症について】

注意欠如・多動症(ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder)は、不注意(散漫性、物忘れ)、多動性・衝動性(そわそわする、落ち着きのなさ)を特徴とする発達障害です。米国では4歳から17歳の小児のうち約11%がADHDと診断されています。ADHDの小児の60%は、成人期まで症状が継続すると言われており、米国では18歳から44歳の成人の4.4%は、ADHDによる症状や障害を患っています。

小児におけるADHDは、社会的拒絶や学業の低下に関係しています。ADHDに罹患した小児は、罹患していない小児よりも、交友関係に困難を抱える可能性が10倍であり、傷病の頻度や重症度も高いと言われています。成人においては、症状は社会的または職業上の機能を低下させます。研究によれば、ADHDは高い失業率と関係しており、労働者は、職場での障害、生産性の低下および行動問題を経験していることが示されています。また、ADHDに罹患している成人は、トラウマ、職場での傷病および交通事故のリスクが高く、他の精神疾患を併発したり、別居や離婚の可能性が高くなる傾向があります。

#### 【過食性障害について】

過食性障害(BED: Binge Eating Disorder)の特徴は、3か月間にわたって少なくとも週に1回は生じる、反復する過食エピソードです。過食は、他とはっきり区別される時間帯に異常に大量の食物を摂取することであると定義されており、通常、食べたいという欲求のコントロールの欠如を伴います。過食は、苦痛を感じ、また①通常よりもとても早く食べる、②苦しいくらい満腹になるまで食べる、③身体的に空腹を感じていないにもかかわらず大量の食物を食べる、④自分が大量に食べていることに恥ずかしさを感じるため一人で食べる、⑤後になって、自己嫌悪、罪責感または抑うつ気分を感じる、のうち少なくとも3つに該当する特徴があります。米国における成人男女のBEDの生涯有病率は、それぞれ2.1%、3.6%です。

BEDは、通常、青年期または若年成人期に生じますが、それ以降に生じることもある疾患です。BEDは、社会的孤立、自己嫌悪、仕事上の問題、肥満、病状(胃食道逆流症、関節障害、心臓病、2型糖尿病、睡眠時の呼吸障害)のような精神的、身体的な多くの問題を引き起こします。また、これらの疾患による医療施設の利用、罹患率および死亡率を増加させます。

○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