

2019年12月23日

各位

大日本住友製薬株式会社

## 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の FDAによる新薬承認再申請受理について

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(以下、「サノビオン社」)は、2019年12月20日(米国東部時間)、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、成人のパーキンソン病に伴うオフ症状の改善を適応症として2019年11月21日(米国東部時間)に再提出した新薬承認申請が米国食品医薬品局(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。

本剤の処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2020年5月21日です。

サノビオン社の President and Chief Executive Officer 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。「発現を予測することが難しいオフ症状は、パーキンソン病患者さんおよび介護者にとって対応が困難であり、日常生活の妨げになります。当社は、本剤の審査期間中を通して、FDAと連携していきます。」

マイケル・J・フォックス パーキンソン病リサーチ財団(以下、「マイケル・J・フォックス財団」)の CEO である Todd Sherer (トッド・シラー)医師は、次のように述べています。「パーキンソン病患者さんは、オフ症状により日常生活が妨げられ、生活の質が損なわれることが知られています。新たな治療法の提供は、より多くの患者さんの症状を改善し、疾患を伴う日常生活に対処する能力と自信を向上させる可能性があります。」

本剤は、パーキンソン病の朝のオフ症状、予測できないオフ症状、効果の発現遅延(delayed ON)や効果不十分(partial ON)、ウェアリングオフ現象を含むすべてのオフ症状を必要な時に治療する、即効性のある舌下投与のフィルム製剤として開発されています。オフ症状は、日常活動の維持の大きな妨げとなり、日常生活に深刻な支障を来すことがある症状です。オフ症状は、疾患の経過に伴い、頻度や重症度が悪化する可能性があります。パーキンソン病患者さんの40~60%の方々がオフ症状を経験しているにもかかわらず、オフ症状が生じた際の治療選択肢は限られています。

なお、本剤のFDAへの新薬承認再申請については、2019年11月25日に開示しています。

(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、必要な時に速やか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。本剤は、オフ症状を伴うパーキンソン病患者さんに、1日5回まで投与可能な治療選択肢となるように設計されています。本剤の使用により、パーキンソン病患者さんが速やかにオフ症状を改善することが

期待できます。このほど、Lancet Neurologyに本剤の主要なフェーズ3試験(CTH-300 試験)の結果が掲載されました。2016年10月に、サノビオン社が、シナプサス・セラピューティクス社(カナダのベンチャー企業)を買収し、本剤を獲得しました。なお、マイケル・J・フォックス財団は、本剤の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】

2030年までに、米国では約120万人が、世界では推定で1000万人がパーキンソン病に罹患していると考えられています。パーキンソン病は、安静時の振戦(ふるえ)、固縮(筋肉の硬直)および運動障害を含む運動症状ならびに認知障害および気分障害を含む多くの非運動症状を特徴とす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ます。オフ症状は、適切な薬物治療を行っていても悪化または再発するパーキンソン病症状(運動症状および非運動症状)です。オフ症状の発現時には、患者さんの日常生活の活動を妨げ、患者さん、家族および介護者にとって負担となり得ます。パーキンソン病患者さんの40~60%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 コーポレートコミュニケーション部  
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300