

2020年6月16日

各位

大日本住友製薬株式会社

## カナダにおけるパーキンソン病のオフ症状を対象とした舌下投与フィルム製剤 「KYNMOBI™」(アポモルヒネ塩酸塩水和物)の承認取得について

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、このたび、舌下投与フィルム製剤の「KYNMOBI™(キンモビ)」(販売名、一般名:アポモルヒネ塩酸塩水和物、以下「本剤」)について、Health Canada(カナダ保健省)より、パーキンソン病に伴うオフ症状の改善を適応症として承認を取得したことを、2020年6月15日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。本剤は、パーキンソン病に伴うオフ症状の治療剤として、カナダで初めて承認された舌下投与フィルム製剤です。なお、本剤の米国における承認取得については、2020年5月22日に開示しています。

パーキンソン病に伴うオフ症状は、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(運動症状および非運動症状)であり、振戦(ふるえ)、固縮(筋肉の硬直)、寡動(動作緩慢)等の症状を特徴とします。日常生活の妨げとなるこれらの症状は、一日を通して起こり、疾患の経過とともに悪化する可能性があります。本剤は舌下で溶解するため、パーキンソン病患者さんは必要な時にオフ症状を改善することができます。

(ご参考)

### 【「KYNMOBI™」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の治療剤としてカナダで初めて承認された舌下投与フィルム製剤です。本剤は、1日5回まで服用することが可能で、パーキンソン病に伴うオフ症状が発現した時に服用し、その症状を速やかに改善します。

フェーズ3試験の結果、本剤投与群は、プラセボ投与群と比較して主要評価項目(投与開始から12週間後における投与30分後のMDS-UPDRS Part III※スコアの投与前からの平均変化量)を統計学的に有意に改善(変化量の差:7.6ポイント)し、投与15分後から改善が認められました。重要な副次的評価項目(投与開始から12週間後における投与後30分以内のオン状態の患者の割合)についても、本剤投与群はプラセボ投与群と比較して、有意な改善を示しました。

また、本剤は総じて良好な忍容性を示しました。本試験における主な有害事象(本剤投与群で5%以上に発現しプラセボ投与群より頻度が高かった有害事象)は、悪心、口腔咽頭反応、傾眠およびめまいでした。なお、本試験の結果は2020年2月1日、Lancet Neurologyに掲載されました。

※ MDS-UPDRS(Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale) Part III: パーキンソン病における運動能力の評価指標として用いられています。

【パーキンソン病およびオフ症状について】

カナダでは約94,000人がパーキンソン病に罹患していると考えられており、さらに2031年までに50%増加すると試算されています。パーキンソン病は、安静時の振戦(ふるえ)、固縮(筋肉の硬直)および寡動(動作緩慢)等を含む運動症状、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、世界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再発または悪化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。これらの症状は、患者さんの日常生活の活動を妨げ、患者さんとそのご家族および介護者に不安を与え、負担となり得ます。罹患後、40～60%のパーキンソン病患者さんがオフ症状を経験し、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