



2019年11月25日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社

代表者名 代表取締役社長 野村 博

(コード:4506 東証第1部)

問合せ先 執行役員

コーポレートコミュニケーション担当 樋口 敦子

(大阪:TEL. 06-6203-1407)

(東京:TEL. 03-5159-3300)

**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)への再申請について**

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)は、本日、米国にお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(開発コード:APL-130277)の新薬承認申請について、2019年1月29日に米国食品医薬品局(FDA)から受領した審査結果通知(Complete Response Letter)に対応し、再申請をしたことについて、別添資料のとおりプレスリリースをいたしますので、お知らせします。

なお、本件による当社の2020年3月期の連結業績への影響は軽微です。

以上

2019年11月25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)への再申請について**

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11月22日(米国東部時間)、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(開発コード: APL-130277、以下「本剤」)の新薬承認申請について、2019年1月29日に米国食品医薬品局(FDA)から受領した審査結果通知(Complete Response Letter)に対応し、再申請をしたことを発表しましたので、お知らせします。再申請資料には臨床データの追加分析および包装表示の変更に関する情報が含まれています。

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、ウェアリングオフ現象を含むすべてのオフ症状を必要に応じて管理する、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、パーキンソン患者さんの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もたらすことがある症状です。また、オフ症状は、疾患の経過とともに頻度および重症度が悪化することがあります。パーキンソン病患者さんの40%から60%の方々がオフ症状を経験しているにもかかわらず、オフ症状を必要に応じて管理できる治療選択肢は限られています。

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。「パーキンソン病患者さんのオフ症状は、特に朝の起床後に起こることが多く、また、1日を通して周期的にどの時間帯でも起こり、日常活動の妨げになります。当社は、オフ症状改善に必要とされる治療選択肢をパーキンソン病患者さんに提供するために、審査期間中を通して FDA との協議を継続していきます。」

(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を改善することが期待できます。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。

【パーキンソン病およびオフ症状について】

2020年までに、米国では約100万人が、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%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 コーポレートコミュニケーション部
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300