



2023年5月24日

会社名 塩野義製薬株式会社  
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功  
(コード番号 4507 東証プライム)  
問合せ先 広報部長 京川 吉正  
TEL. 06-6209-7885

## 変形性膝関節症に伴う疼痛治療薬 Resiniferatoxin 注射剤の FDA からのブレイクスルーセラピー指定に関する Grünenthal 社の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、提携先である Grünenthal GmbH（本社：ドイツ アーヘン、CEO：Gabriel Baertschi、以下「Grünenthal 社」）が、変形性膝関節症に伴う痛みに対する治療薬として開発中の Resiniferatoxin 注射剤について、米国食品医薬品局（FDA）よりブレイクスルーセラピーの指定を受けたことを発表<sup>1</sup>しましたので、お知らせいたします。当社は Grünenthal 社との間で、変形性膝関節症に対する疼痛治療薬候補品として同注射剤の国内導入に関するライセンス契約を締結<sup>2</sup>しております。

ブレイクスルーセラピーとは、重篤あるいは生命を脅かす疾患に関する薬剤の開発および審査の促進を目的とした FDA の制度です。本制度の指定を受けるためには、1 つ以上の臨床的に重要な評価項目において、既存の治療法と比較し、当該薬剤の顕著な改善を示す予備的臨床エビデンスが必要です。今回の指定は、大幅な痛みの軽減と良好な安全性プロファイルを示した本治療薬の Phase 1 および Phase 2 試験の結果をもとに判断されました。これにより、変形性膝関節症の痛みを苦しむ患者に本治療薬をより迅速に提供できることが期待されます。現在、日本を含むグローバル Phase 3 試験を Grünenthal 社が実施中です。

塩野義製薬は、従来の医療用医薬品を中心に提供する「創薬型製薬企業」から、ヘルスケアサービスを提供する「HaaS<sup>3</sup>企業」への変革を掲げています。当社は、これまで培った創薬型製薬企業としての強みを磨きつつ、外部パートナーとの連携を含めた取り組みを強化し、社会に対して新たな価値を提供し続けていくことで、患者さまや社会の抱える困り事の解決に取り組んでまいります。

なお、本件が 2024 年 3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上

### 【Grünenthal 社について】

Grünenthal 社は疼痛および関連疾患を重点領域としており、世界中の患者さまに革新的な治療法と最先端の技術を提供することで、世界中の人々の生活の質を向上し、痛みのない世界を実現するために活動している製薬企業です。本社はドイツのアーヘンにあり、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、米国など 29 か国に関連会社を持っています。詳細は [Grünenthal 社のホームページ](#)をご覧ください。

### 【Resiniferatoxin 注射剤について】

Resiniferatoxin 注射剤は、変形性膝関節症患者の痛みの治療のために開発された resiniferatoxin の関節内注射剤です。Resiniferatoxin は、非常に強力な Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1) のアゴニストであり、膝に注射する感覚神経の強い脱感作を起こし、感覚神経が膝から退縮することが作用機序です。Resiniferatoxin の投与によって、長期にわたる痛みの緩和と QOL の向上が期待されています。

### 【変形性膝関節症について】

変形性膝関節症は、関節の組織が時間の経過とともに破壊され、激しい痛みを生じる病気であり、65 歳以上の人々に多く見られる関節疾患です。また、変形性膝関節症に苦しむ患者は世界で 3 億 6,000 万人以上いると報告されています。一般的な症状には、関節の痛み、こわばり、腫れ、関節の動きの変化、関節が緩んでいるかのような不安定な感覚などが挙げられます。その原因は完全には解明されていませんが、年齢、性別、代謝、関節損傷など、共通する要因が明らかになりつつあります。治療効果とアドヒアランスが高い治療薬はなく、大きなアンメットメディカルニーズが残されています。

### ご参考：

- 2023 年 5 月 22 日：[Grünenthal プレスリリース](#)  
Grünenthal's resiniferatoxin receives Breakthrough Therapy Designation from U.S. FDA for pain associated with osteoarthritis of the knee
- 2022 年 8 月 4 日：[プレスリリース](#)  
変形性膝関節症に対する新規疼痛治療薬 Resiniferatoxin 注射剤の国内導入に関する Grünenthal 社とのライセンス契約締結について
- HaaS：Healthcare as a Service  
医薬品の提供にとどまらず、顧客ニーズに応じた様々なヘルスケアサービスを提供すること

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.