



平成 25 年 11 月 21 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

パーキンソン病を対象とした イストラデフィリン (KW-6002) の第 3 相国際共同試験を開始

協和発酵キリン株式会社 (本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」) は、米国食品医薬品局 (FDA) に承認申請中であるイストラデフィリン (一般名、開発コード: KW-6002) のパーキンソン病^{注1}を対象とした新たな第 3 相臨床試験について米国を始めとする 8 カ国で開始しました。なお、本試験の実施にあたり、特別プロトコール査定^{注2} (Special Protocol Assessment) に基づく FDA の合意を得ています。

イストラデフィリンは、アデノシン A_{2A} 受容体^{注3}拮抗薬としてファーストインクラスのパーキンソン病治療剤であり、日本国内では「ノウリアスト[®]錠 20mg」の製品名で 2013 年 5 月 30 日から販売されています。

協和発酵キリンは、「中枢神経分野」を弊社のカテゴリー戦略の 4 カテゴリー^{注4}の一つとして位置付けており、今後もパーキンソン病をはじめとする中枢神経疾患でお困りの患者さんに貢献していきたいと考えております。

< 第 3 相臨床試験の概要 >

デザイン	プラセボ対照、二重盲検、無作為化、多国籍多施設共同試験
対象	レボドパ製剤で治療中のウェアリングオフ現象 ^{注5} を発現した中等度から重度のパーキンソン病患者、609 例
施設数	8 カ国、95 施設
用量 / 投与期間	イストラデフィリン 20 mg、40 mg、プラセボ / 1 日 1 回 12 週間経口投与
主要評価項目	1 日オフ時間のベースラインからの変化

以上

注1．パーキンソン病

パーキンソン病は、振戦、固縮、動作緩慢や姿勢反射障害などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。脳内の黒質、線条体という部位のドーパミン含量の低下に伴う進行性変性が原因で発症すると考えられています。

注2．特別プロトコール査定

第3相臨床試験プロトコールについて、対象疾患、目的、試験デザイン、評価項目、解析方法などに関してFDAと協議し、合意した場合、試験終了後はその内容を変更せずに承認審査での承認要件として認める制度です。

注3．アデノシン_{A2A}受容体

生体内物質であるアデノシンに対する受容体の一つでG蛋白共役型受容体(GPCR)の一つです。脳内ではパーキンソン病において変性や異常が認められる大脳基底核に分布し、運動機能の調節に関与していると考えられています。

注4．4カテゴリー

弊社2013～2015年中期経営計画で発表しました腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーを指します。

注5．ウェアリングオフ現象（日本神経学会「パーキンソン病治療ガイドライン」から一部引用）

レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象のことです。