

2018年11月27日

各位

小野薬品工業株式会社

**グレリン様作用薬、アナモレリン塩酸塩 (ONO-7643)
がん悪液質に係る効能・効果で国内製造販売承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、グレリン様作用薬であるアナモレリン塩酸塩（ONO-7643）（以下、アナモレリン）について、本日、「がん悪液質における体重減少及び食欲不振の改善」の効能・効果で国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の申請は、主に国内でがん悪液質患者を対象に実施した2つの試験結果に基づいています。

- 1) 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較第Ⅱ相臨床試験（ONO-7643-04 試験）
- 2) 大腸がん、胃がんおよび膵臓がん患者を対象にした多施設共同非盲検非対照第Ⅲ相臨床試験（ONO-7643-05 試験）

がん悪液質は、がんに伴う体重減少（特に筋肉量の減少）や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群です。患者さんの生活の質（QOL）や予後などに対して大きな不利益を与え得ることがわかってきておりますが、未だ有効な治療手段は確立されておられません。

アナモレリンは、選択的かつ新規の経口グレリン様作用薬です。グレリンは、主に胃から分泌される内在性ペプチドです。グレリンがその受容体に結合すると、体重、筋肉量、食欲および代謝を調節する複数の経路を刺激します。アナモレリンは、がん悪液質の患者さんにおける体重および筋肉量の増加並びに食欲の増加効果を示しており、がん悪液質の患者さんに対する初めての治療薬となることが期待されます。

なお、当社は、スイス Helsinn Healthcare SA（Helsinn Group 企業）と締結したライセンス契約に基づき、アナモレリンについて、日本・韓国・台湾で独占的に開発・商業化する権利を取得しています。

ヘルシン グループについて

ヘルシン社は、広範ながん治療薬のポートフォリオおよび強固な開発パイプラインを有する非上場の製薬グループです。ヘルシン社は、1976年の創立以来、尊重、誠実および品質の価値観に基づき、患者さんの日々の生活をより良くできるよう取り組んでいます。グループ企業として、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器および栄養サプリメントの多岐にわたる事業活動を行っており、がん、痛みと炎症および消化器系疾患の治療薬並びにサポータティブケア製品に関する研究、開発、製造および商業化において豊富な経験を蓄積しています。2016年には Helsinn Investment Fund を創設し、アンメットニーズの高い疾患領域における早期段階での投資機会をサポートしています。ヘルシン社は、本社をスイス・ルガーノに置き、スイス、アイルランド、米国、モナコ、中国に子会社を有しています。ヘルシンの製品は世界約190カ国で販売されています。ヘルシン社の詳細については、www.helsinn.com をご覧ください。

以上

＜本件に関する問い合わせ＞
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950