

2019年2月27日

各位

小野薬品工業株式会社

**オピカポン (ONO-2370) 、パーキンソン病における症状の日内変動の改善の
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：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ（COMT）阻害薬であるオピカポン（ONO-2370）について、本日、「レボドパ含有製剤との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）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、お知らせいたします。

今回の申請は、主に国内で実施したレボドパ（ドパミン前駆体）及びドパ脱炭酸酵素阻害剤（DCI）の併用下で wearing-off 現象が認められるパーキンソン病患者を対象とした多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、および非盲検非対照長期継続投与試験（ONO-2370-02 試験）に基づいています。

パーキンソン病は運動緩慢、振戦、筋強剛を中心とした運動症状を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、本邦での患者数は約 16.3 万人と推計*されています。パーキンソン病の症状は、黒質のドパミン神経細胞の変性脱落と大脳基底核の機能が障害されることによって生じます。

パーキンソン病の最も有効な治療法は、レボドパの補充療法とされています。レボドパは、通常、その脳移行率及び効果持続時間の改善を目的として、レボドパ代謝の主経路（脱炭酸）の活性を抑制する DCI との配合剤として臨床使用されますが、レボドパの半減期が短く、1 日に複数回の服用が必要となります。また、症状の進行に伴いレボドパの作用持続時間が短縮し、wearing-off 現象が発現すると、ドパミン附随薬が加えられます。ドパミン附随薬の一つである COMT 阻害薬は、上記 DCI と同様にレボドパ代謝の副経路である COMT の活性を抑制し、レボドパの効果持続時間を延長することで、wearing-off による OFF 時間を短縮する薬剤です。

オピカポンは、末梢性の長時間作用型の新規 COMT 阻害薬であり、パーキンソン病患者さんの OFF 時間を短縮する効果を示しています。オピカポンの 1 日 1 回の投与により、患者さんの服薬に対する負担の軽減や服薬アドヒアランスの向上・維持に貢献することが期待されます。

当社は、2013 年 4 月にポルトガル BIAL 社と締結したライセンス契約に基づき、BIAL 社からの導入品であるオピカポンについて、パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の治療薬として、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。

欧州では、2016 年 6 月に BIAL 社が欧州委員会よりレボドパ/ドパ脱炭酸酵素阻害剤（DCI）併用療法で症状が安定しない wearing-off 現象が認められるパーキンソン病の患者さんにおける補助療法として販売承認を取得し、Ongentys®の商品名で販売しています。

※：厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 26 年患者調査（傷病分類編）. 2014.

オピカポンについて

オピカポンは、BIAL 社により創製された第三世代のカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) 阻害薬です。細胞毒性を示すことなく、末梢選択的に高い COMT 阻害作用を示します¹。オピカポンは、プラセボと比較して、レボドパのバイオアベイラビリティを最大 65%まで増加させ、用量依存的に OFF 時間を短縮します^{2,3,4}。分子構造から fM 単位の極めて高い結合親和性が導かれ、このことが緩徐な複合体解離速度定数と長い作用時間に繋がり、1日1回投与を可能としています^{5,6}。

BIAL 社について

BIAL 社は、1924年に創設され、医療分野における新たな治療薬を創製、開発および提供することを使命としています。この数十年において、BIAL 社の戦略としてクオリティ、イノベーション、国際化を焦点に置いています。

BIAL 社は、治療分野におけるイノベーションに取り組んでおり、中枢神経系および循環器系領域を中心に年間売上の 20%以上を研究開発 (R&D) に費やしています。

BIAL 社は、常に「Keeping life in mind」という強いモチベーションを鼓舞し、革新的な医薬品を世界中の医療従事者の方、患者さん、またそのご家族の方に継続的にお届けることで国際的な地位を強化しています。BIAL 社の詳細については、www.bial.com をご参照ください。

参考文献:

1. Kiss LE et al. J Med Chem 2010;53(8):3396-3411.
2. Ferreira JJ et al. Eur J Neurol 2015;22:815-825.
3. Ferreira JJ et al. Lancet Neurol 2016 ;15 :154-65.
4. Lees A et al. JAMA Neurol 2017 ;74 :197-206.
5. Palma P.N. et al - J Comput Chem 2012 ;33 :970-986.
6. Rocha JF et al. Br J Clin Pharmacol 2013;76(5):763-775.

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