

2021年1月22日

各位

小野薬品工業株式会社
Helsinn Group

**グレリン様作用薬、エドルミズ[®]錠 50mg
がん悪液質の効能又は効果で国内製造販売承認を取得**

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、小野薬品）と Helsinn Group（本社：スイス、ルガーノ、CEO：Riccardo Braglia、以下、Helsinn 社）は、本日、小野薬品がグレリン様作用薬であるエドルミズ[®]（一般名：アナモレリン塩酸塩）錠 50mg（以下、エドルミズ）について、「悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）におけるがん悪液質」の効能又は効果で国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認は、国内でがん悪液質患者を対象に実施した以下の 2 つの臨床試験の結果などに基づいています。

- 1) 非小細胞肺癌におけるがん悪液質患者を対象にプラセボを対照とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅱ相臨床試験（ONO-7643-04）
- 2) 胃癌、膵癌および大腸癌におけるがん悪液質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）

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。がん悪液質は患者さんの生活の質（QOL）や予後などに対して顕著な影響を及ぼすことがわかってきておりますが、未だがん悪液質に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います。

小野薬品の常務執行役員 開発本部長 出光清昭は、次のように述べています。「エドルミズが、がん悪液質の適応で承認されたことを大変嬉しく思います。この承認取得により、これまでに承認された治療法がなかったがん悪液質の患者さんに新しい有望な治療選択肢をお届けできるものと期待しています。」

Helsinn グループの副会長兼 CEO Riccardo Braglia は次のように述べています。「小野薬品が、本剤について日本でがん悪液質の適応の承認を取得したことを嬉しく思います。これは、依然として十分な治療を受けられないがん悪液質の患者さんの生活の質の改善に向けた重要なマイルストーンです。」

エドルミズ®錠 50 mg の概要

製品名	エドルミズ®錠 50mg
一般名	アナモレリン塩酸塩
効能又は効果	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
用法及び用量	通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として 100 mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。
製造販売	小野薬品工業株式会社
承認取得日	2021 年 1 月 22 日
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

小野薬品工業と Helsinn の提携について

小野薬品は、スイス Helsinn Healthcare SA (Helsinn Group 企業) と締結している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。Helsinn 社は、他の全世界での全権利を留保しています。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創薬に取り組む研究開発型の製薬企業です。当社は、特に医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患およびスペシャリティ領域を創薬の重点研究領域として活動しています。詳細については、<https://www.ono.co.jp> をご覧ください。

Helsinn グループについて

Helsinn は非上場のスイス製薬会社で、1976 年の創立以来、尊重、誠実および品質というコアとなるファミリー価値観に導かれ、患者さんの生活の改善に取り組んでいます。当グループは、既に上市されているがんおよび希少疾患の革新的な治療薬の広範なポートフォリオ、強固な医薬品開発パイプライン、およびアンメット メディカル ニーズを満たすため導入および買収を通じてさらに成長を加速するという熱意を持っています。Helsinn は、特有の統合ライセンス業務を展開しており、190 カ国で 80 以上の長年にわたる提携パートナーと成功を収め、当社の価値観を共有しています。グループの製薬事業 (Helsinn Healthcare) はスイスのルガーノに本社を置き、米国 (Helsinn Therapeutics US) と中国 (Helsinn Pharmaceuticals China) に営業子会社を置き、これらの国々でグループの製品を直接販売しています。当グループは、さらにスイス (医薬品原料の製造会社である Helsinn Advanced Synthesis) およびアイルランド (医薬品の製造会社である Helsinn Birex Pharmaceuticals) に営業子会社を保有しています。Helsinn Investment Fund は、革新的な企業に資金提供と戦略的サポートを提供することにより、ヘルスケアの未来を強化するために設立されました。

Helsinn グループは、人と環境に有利な社会変革を促進する上で積極的かつ中心的な役割を果たしています。企業の社会的責任は私たちが行うすべての中心であり、持続可能な成長への取り組みによって会社の戦略計画で強化されています。

Helsinn Group 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