

**パーキンソン病治療薬候補品 (ND0612) の後期第2相臨床試験における
長期安全性データを米国神経学会年次総会で発表**

田辺三菱製薬株式会社

三菱ケミカルホールディングスグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：上野裕明、以下「当社」）は、当社の完全子会社であるニューロダーム社（本社：イスラエルレホボト市、CEO：アヤレット アルトマン）が実施している、パーキンソン病治療薬候補品 (ND0612) の後期第2相臨床試験（BeyoND 試験、以下「本試験」）で得られた良好な長期安全性データが、現地時間4月5日に、米国神経学会年次総会（2022 American Academy of Neurology Annual Meeting）で発表されることをお知らせします。

発表内容は、本試験で長期継続投与期間に登録された、運動症状の日内変動を有するパーキンソン病患者114名の、1年以上の累積安全性データです。1年間の投与を完了した被験者の95%が長期継続投与期間に移行し、レボドパとカルビドパを配合した持続皮下注製剤として初めて、1年を超える安全性データを取得しました（一部の被験者は6年目の投与期間に移行されています）。投与後に発現した有害事象は、おおむね軽度から中等度でした。長期継続投与期間に登録後の4年以上の間で、有害事象のため投与を中止した被験者は17.5%、そのうち注入部位の反応により投与を中止した被験者は4名（3.5%）でした。主な有害事象は小結節、血腫、感染、疼痛および焼痂（しょうか）^{※1}などの注入部位の反応で、治験薬との因果関係を否定できない全身性の有害事象のうち、5%を超える発現が見られたのは悪心（7.0%）でした。

パーキンソン病が進行すると、運動症状の日内変動が出やすく、経口薬でのコントロールが難しくなるため、患者さんのQOLを向上するための新しい治療法が求められています。ND0612は、レボドパとカルビドパを液剤化し、デバイスと組み合わせることで、持続的に皮下投与することで、血中濃度を安定化させ、運動症状の日内変動を確実に持続的に緩和することをめざしています。本試験で、ND0612が長期にわたり安全に使用できる忍容性の高い薬剤として、パーキンソン病のアンメットメディカルニーズにこたえる新しい選択肢となりうることを示唆されました。

ND0612は現在グローバルで第3相臨床試験を実施しており、2024年度に米国をはじめグローバルでの販売開始をめざしています。中枢神経領域を研究開発の重点領域に定める当社は、パーキンソン病に向きあうすべての人に、新しい治療の選択肢を届けるための取り組みを進めています。

※1 乾燥した硬い壊死組織

お問い合わせ先

三菱ケミカルホールディングスグループ
コーポレートコミュニケーション本部
大阪コーポレートコミュニケーション部
TEL: 06-6205-5119

■ パーキンソン病について

パーキンソン病の患者数は世界におよそ 500 万人以上とされています。¹ パーキンソン病は、中脳にある黒質のドパミン神経細胞が変性し、神経伝達物質のひとつであるドパミンが減少することで引き起こされると考えられています。² レボドパはパーキンソン病における治療の「ゴールド・スタンダード」で、レボドパ分解阻害薬（通常、カルビドパ）と併用して、多くのパーキンソン患者さんに投与されています。³ 一方で、経口剤ではレボドパの血中濃度が変動し、薬が効きすぎて生じる不随意運動（ジスキネジア）や薬の効き目が切れるウェアリング・オフなどの運動合併症状の一因となります。⁴ パーキンソン病が進行した患者さんでは、経口のレボドパ治療では症状をコントロールできなくなるため、患者さんにとって侵襲性が高い治療のみが限られた選択肢となっています。⁴

■ ND0612 について

ND0612 はレボドパとカルビドパの配合製剤を、持続投与可能な皮下投与システムと組み合わせた開発品です。薬物動態プロファイルを改善し、レボドパ治療の安定した血漿中濃度を維持することにより、パーキンソン病患者の運動症状の日内変動を減少させるためにデザインされた新規のアプローチです。

■ ニューロダーム (NeuroDerm, Ltd.) について

ニューロダームは、中枢神経領域の治療薬に関して、新たな製剤研究や、医薬品と医療機器（デバイス）とを組み合わせる優れた技術開発力を有する、イスラエルの医薬品企業です。田辺三菱製薬は、研究開発の重点領域に定める中枢神経領域でパイプラインを拡充するため、2017 年 10 月に完全子会社化しました。www.neuroderm.com

参考文献

1. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. GBD 2016 Parkinson's Disease Collaborators. *Lancet Neurol* 2018; 17: 939-953.
2. Parkinson's 101. The Michael J. Fox Foundation. Available at: <https://www.michaeljfox.org/parkinsons-101#q2>. Accessed March 15, 2022.
3. S Fahn. Levodopa in the treatment of Parkinson's disease. *J Neural Transm Suppl.*2006;(71):1-15. doi: 10.1007/978-3-211-33328-0_1.
4. C D Marsden. Problems with long-term levodopa therapy for Parkinson's disease. *Clin Neuropharmacol.* 1994;17 Suppl 2:S32-44.