

2型糖尿病治療剤「グラクティブ®錠」 新発売記念学術講演会を開催

当社は、本年1月、2型糖尿病治療剤「グラクティブ®錠（一般名：シタグリブチンリン酸塩水和物）」の新発売を記念し、学術講演会「糖尿病治療 Current Forum-Japan」を開催致しました。

本剤は、消化管で産生されるインクレチンというホルモンを分解する酵素であるジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) を選択的に阻害することにより、血糖値依存的にインスリン分泌を増強して血糖低下作用を発揮する全く新しい作用機序の糖尿病治療薬です。発売前から非常に注目されていたこともあり、当日の講演会には糖尿病の専門医を中心に全国から900名以上の先生方が参加されました。

講演会は、「インクレチン関連薬が築く糖尿病治療の新時代への期待」と題する基調講演に始まり、続いてグラクティブ®錠の臨床成績の紹介、さらには本剤の使用症例に基づき議論が行われました。

そして最後に、新たな糖尿病治療薬としてのグラクティブ®錠の役割および今後の課題について総括が行われるとともに、既存の糖尿病治療薬を含めたなかでのグラクティブ®錠の位置

付けが提示、検討されました。参加された先生方は講演内容を熱心に聴講され、本学術講演会は盛会裡に終了しました。

2007年国民健康・栄養調査によると、日本における糖尿病が強く疑われる人は約890万人、また、糖尿病の可能性が否定できない人は約1,320万人にもものぼるとされています。

しかし、実際に医療機関を受診し、治療を受けておられる患者さんは350万人程度と推定されています。

当社としては、一人でも多くの患者さんにグラクティブ®錠を適正にご使用いただけるよう、今後とも積極的な学術情報活動に努めてまいります。

*シタグリブチンリン酸塩水和物

本剤はMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.により創製されたDPP-4の選択的阻害剤で、2004年11月に締結された当社とMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.とのライセンス契約に基づき、当社と万有製薬株式会社が国内共同開発したものです。

なお、万有製薬株式会社は本剤を「ジャヌビア®錠」のブランド名で販売しております。

(®): Registered Trademark of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.)

がん化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンド®カプセル」 新発売記念学術講演会を開催

当社は、本年5月、がん化学療法に伴う制吐剤「イメンド®カプセル(一般名: アプレピタント)」の新発売を記念し、学術講演会CINV (Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting) Forum in Tokyoを開催致しました。

講演会では、本剤の臨床研究成績が報告され、がん化学療法を実施・継続する上では、抗悪性腫瘍剤の投与に伴う副作用(悪心・嘔吐など)を出来る限り緩和し、患者さんのQOLを保つことの重要性が指摘されました。また、引き続き行われたシンポジウムでは、チーム医療による“がん化学療法に伴う悪心・嘔吐”への取り組みが紹介されました。

さらに、特別講演では、米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)の制吐療法ガイドラインや米国立包括癌ネットワーク(NCCN: National Comprehensive Cancer Network)のガイドライン、さらには日本癌治療学会の制吐薬適正使用ガイドラインなどが示され、国際標準化を見据えた本剤の位置付けが確認されました。

当日は、がん治療の専門医を中心に全国から

1,330名の先生方が参加され、講演内容を踏まえた活発な議論も行われ、本学術講演会は盛会裡に終了しました。

アプレピタントはMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.Aにより創製された世界初の選択的ニューロキニン1 (NK1)受容体拮抗型製剤で、これまでの国内外の臨床試験成績から、急性期のみならず、既存の治療では効果が不十分であった遅発期の悪心・嘔吐にも有効な薬剤であることが確認されています。

当社としては、いまだ抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐で苦しんでおられる多くの患者さんに、本剤による新たな治療の選択肢を提供すべく学術情報活動に努めてまいります。

過活動膀胱治療剤「ステーブラ錠[®](一般名：イミダフェナシン)」の 口腔内崩壊錠を国内で製造販売承認申請

当社と株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社は、2007年6月に新発売しました過活動膀胱治療剤「ステーブラ錠[®]0.1mg(小野薬品)、ウリトス錠[®]0.1mg(杏林製薬)／一般名：イミダフェナシン」の追加剤型として、口腔内崩壊錠の製造販売承認申請を昨年12月に行いました。

イミダフェナシンは杏林製薬株式会社が創製し、同社と当社が共同開発した新規の抗コリン剤で、ムスカリン受容体サブタイプのM3およびM1に対して選択的な拮抗作用を示すことにより、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿

および切迫性尿失禁を改善します。また、本剤は膀胱選択性が高く、口渇(口内乾燥)が少ない薬剤であり、過活動膀胱患者さんのQOL向上に役立つ薬剤としても高い評価を得ております。

今般、承認申請しました口腔内崩壊錠は水なしでも服用できますので、高齢者や嚥下機能の低下した患者さん、さらには水分の摂取を控えておられる患者さんにも有用であるなど、患者さんの服薬時の選択肢が一層広がるとともに、服薬コンプライアンスの向上に資するものと期待しております。

アルツハイマー型認知症治療薬として初めての経皮吸収型製剤 「リバスチグミン(一般名)貼付剤」を国内で製造販売承認申請

当社とノバルティス ファーマ株式会社は、両社で共同開発を行ってきましたアルツハイマー型認知症治療薬「リバスチグミン(一般名)」の貼付剤(開発コード:ONO-2540/ENA713)について、本年2月に製造販売承認申請を行いました。

リバスチグミンはアルツハイマー型認知症の治療薬としては世界で唯一の経皮吸収型製剤です。

アルツハイマー型認知症は、記憶や思考、行動に関して重要な役割を担っているアセチルコリン(脳内神経伝達物質)の脳内生成が減少することによって発症するといわれています。リバスチグミンは、アセチルコリンの分解酵素であるコリンエステラーゼの阻害薬であり、アセチルコリンエステラーゼとブチリルコリンエステラーゼの両方を阻害する薬剤です。

現在、日本におけるアルツハイマー型認知症の治療薬はドネペジル(一般名)のみであることから、新たな選択肢が望まれており、リバスチグミン貼付剤が患者さんやご家族、医療従事者の方々に貢献できるものと期待しております。

また、近年、利便性及び服薬コンプライアンスの観点から、種々の経皮吸収型製剤が開発されています。本剤も剤形を経皮吸収型製剤とすることで、介護者が薬剤の使用状況を容易に確認できるなど利便性が向上し、服薬コンプライアンスの改善や介護者の負担軽減にもつながるものと考えております。

*リバスチグミン貼付剤

ノバルティス社(本社:スイス)が開発した薬剤で、2007年7月に米国で承認されて以来、EU各国を含む70ヵ国以上で承認されており、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の標準治療薬の一つとして位置付けられています。

米国バイオシーク社と生理活性脂質領域における創薬について提携

当社は、本年3月、米国のバイオベンチャーであるBioSeek, LLC.(本社：南サンフランシスコ市、以下、バイオシーク社)と生理活性脂質領域における創薬について提携契約を締結しました。

本契約の締結により、当社は今後3年間をめぐりにバイオシーク社に研究資金を投入するとともに、創薬研究の進捗に応じた成功報酬を支払います。

一方、バイオシーク社は、当社から研究資金の提供を受け、同社の独創的な創薬技術(バイオマップ®システム)を駆使し、当社が選定した創薬標的に対する医薬品候補化合物の創製を目指します。

なお、当社は、提携に基づきバイオシーク社によって創製された化合物を世界的に開発・販売する権利を有しています。

*バイオシーク社について

バイオシーク社は、ヒト疾患における優れた薬物評価・解析システム(バイオマップ®システム)を有するベンチャー企業です。同社の技術を創薬研究の初期段階から活用することによって、医薬品候補化合物を早期に取得することが期待されます。

*バイオマップ®システムについて

バイオマップ®システムとは、ヒト培養細胞を用いて、医薬品候補化合物の薬理作用を高速で評価する技術です。多数の既存の薬剤が同システムですでに評価されており、その蓄積されたデータを利用して、新しい医薬品候補化合物のヒトでの有効性及び毒性につながる薬理作用を予測することが期待されます。



多発性硬化症治療薬「ONO-4641」の国際共同治験DreaMSを開始

当社は、独創的な新薬開発を目指し、日米欧三極での臨床開発に積極的に取り組んでおります。この度、多発性硬化症の患者さんを対象としてONO-4641の国際共同治験(フェーズⅡ試験)を開始しました。

ONO-4641は、当社の脂質研究から生まれたSIP(スフィンゴシン-1-リン酸)受容体作動薬で、血中のリンパ球をリンパ節にとどめ、病巣へのリンパ球浸潤を抑制することで、多発性硬化症における再発・進行を予防する画期的な治療薬になるものと期待しています。

多発性硬化症は、手足の麻痺やしびれ、歩行障害、視力障害、排尿障害など多様で重篤な神経症状を示す慢性の神経疾患です。多発性硬化症の原因はいまだはっきりしていませんが、ウイルスや細菌などの外敵から体を守る免疫で重要な役割を担っているリンパ球が、何らかのきっかけで自分の体を外敵とみなし誤って自分自身を攻撃してしまう自己免疫疾患のひとつだと考えられています。また、多発性硬化症は20~40代に多く発症し、男性よりも女性に多く発症する傾向があります。日本における推定

患者数はおよそ12,000人ですが、米国では少なくとも35万人、全世界においては約250万人の患者さんがいるとされています。

当社は、多発性硬化症で苦しんでいる全世界の患者さんに少しでも早くお薬をお届けしたいとの思いから、日本も含めた世界同時承認を目指して、日米欧三極での国際共同治験を実施することにいたしました。この国際共同治験は約400例の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした安全性及び有効性に関するフェーズⅡ試験で、日本を含めた日米欧11カ国で実施されています。なお、多発性硬化症の領域での日本を含めた国際共同治験は、当社が初めて実施するものです。



この国際共同治験の試験名はDreaMSとしております。
DreaMS : Drug Research Evaluation for Multiple Sclerosis