

2011年12月14日

各 位

中外製薬株式会社
大正製薬株式会社

**ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤
「イバンドロン酸ナトリウム水和物」注射剤
第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験において骨粗鬆症に対する有効性が認められる**

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区、社長：永山 治〕（以下、中外製薬）および大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区、社長：上原 明〕（以下、大正製薬）は、骨粗鬆症を予定適応症として日本で共同開発中のビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤（一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物、中外製薬開発コード「RG484」、大正製薬開発コード「CT-064」）注射剤（以下、「当開発品」）の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（多施設共同無作為化実薬対照二重盲検並行群間比較試験）において、脊椎骨折の発生抑制を有効性評価として、対照薬であるリセドロン酸ナトリウム水和物に対する非劣性が確認されたことをお知らせいたします。この結果の詳細は論文および学会等で発表する予定です。

「当開発品」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市、CEO：セヴリン・シュヴァン〕（以下、ロシュ社）が開発したビスフォスフォネート化合物で、強い骨吸収抑制作用を有します。患者さんのコンプライアンスと有用性をさらに高めるため、既存の同効薬より投薬頻度が少ない投与方法の開発が進められた結果、海外においては本剤の月1回投与の経口剤・3カ月に1回投与の注射剤が110カ国以上で承認されています。

国内では、本剤の月1回投与の注射剤について2006年より第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験が開始され、骨粗鬆症の患者さん約1,200名を対象として、「当開発品」を投与する群と対照薬のリセドロン酸ナトリウム水和物を投与する群での比較が行われ、主要評価項目である脊椎骨折の発生頻度において「当開発品」の対照薬に対する非劣性が示されました。また、安全性についても、海外の試験結果と大きく異なる点はありませんでした。

なお、国内では月1回投与の経口剤の開発も行っており、第Ⅱ相臨床試験の段階にあります。

骨粗鬆症の国内患者数は現在約1,200万人以上と推定されており、骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤の重要性が高まっています。「当開発品」は、既存のビスフォスフォネート剤の課題を改善することによって服薬遵守の向上が期待でき、患者さんの状況に合わせた投与経路の選択を可能にする新たな骨粗鬆症治療薬として期待できます。

中外製薬と大正製薬は、2006年より「当開発品」の共同開発を行ってまいりました。月1回投与の注射剤の国内における承認申請は、本試験結果をまとめ2012年に行う予定です。また、中外製薬と大正製薬は共同販売を行うことにより、より多くの患者さんに治療の選択肢を提供し、今後も骨粗鬆症の治療に貢献していきたいと考えています。

注：「当開発品」については、海外ではロシュ社が閉経後骨粗鬆症の治療薬として、月1回投与の経口剤および3カ月に1回投与の注射剤を、また予防薬として、月1回投与の経口剤を、「Bonviva[®]（米国ではBoniva[®]）」の販売名で販売しています。なお、一部の東欧諸国ではグラクソ・スミスクライン社、一部のアジア太平洋諸国ではナイcomed社が販売しています。

以上