

2015 年 2 月 4 日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コード番号 4568 東証第 1 部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 コーポレートコミュニケーション部長 石 田 憲 昭
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

**新規経口 $\alpha 2 \delta$ リガンド「ミロガバリン」の日本を含むアジアにおける
第3相臨床試験開始のお知らせ**

第一三共株式会社(本社：東京都中央区、以下「当社」)は、この度、当社が創製した $\alpha 2 \delta$ リガンド^{*1}である「ミロガバリン(一般名(INN)：mirogabalin)」(DS-5565、以下「本剤」)の糖尿病性末梢神経障害性疼痛(DPNP)患者、および、帯状疱疹後神経痛(PHN)患者を対象とする2つの第3相臨床試験を、日本を含むアジアにおいて開始しましたので、お知らせいたします。

DPNP患者を対象としたREDUCER試験、および、PHN患者を対象としたNEUCOURSE試験は、いずれもプラセボを対照とした無作為化二重盲検比較試験です。各々750名の患者を対象として有効性および安全性を評価します。有効性の主要評価項目は平均疼痛スコア^{*2}で、ベースラインから14週目までの変化量を本剤とプラセボとで比較します。

また線維筋痛症(FM)患者を対象とした本剤の第3相臨床試験(ALDAY試験)が欧米で進行中です。

^{*1} $\alpha 2 \delta$ (アルファ2デルタ) リガンド：電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha 2 \delta$ サブユニットに結合する物質。

^{*2} 平均疼痛スコア：痛みの強さを毎日測定した疼痛スコアの1週間の平均値。

以 上

(参考)

REDUCER試験およびNEUCOURSE試験の概要

DPNP患者を対象としたREDUCER試験^{*3}、および、PHN患者を対象としたNEUCOURSE試験^{*4}は、いずれもプラセボを対照とした無作為化二重盲検試験であり、各々750名の患者を対象として、日本を含むアジアの約200施設で実施する、第3相臨床試験です。有効性の主要評価項目は平均疼痛スコアで、ベースラインから14週目までの変化量をミロガバリン（1日総投与量15 mg、20 mg、30 mg）とプラセボとで比較します。また、安全性を評価します。

なお、REDUCER試験は、アジア3か国（日本、台湾、韓国）、NEUCOURSE試験は、アジア6か国（日本、台湾、韓国、シンガポール、マレーシア、タイ）で実施します。

*3 REDUCER試験 (An Asian, phase 3, multicenter, Randomized, Double-blind, placebo-controlled 14-week study of DS-5565 in patients with diabetic peripheral neuropathic pain followed by a 52-week open-label extension)

*4 NEUCOURSE 試験 (An Asian, phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled 14-week study of DS-5565 in patients with postherpetic neuralgia followed by a 52-week open-label extension)

ALDAY試験の概要

ALDAY試験は線維筋痛症 (FM) 患者を対象とした欧米における第3相臨床試験です。無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照の試験であり、4000名近い患者を対象として、約800施設で実施します。主要評価項目は平均疼痛スコアで、ベースラインから13週までの変化量をミロガバリン（1日総投与量15 mg、30 mg）とプラセボとで比較します。実薬対照としてプレガバリン（1日150 mg、または300 mg）を投与します。また、安全性を評価します。

糖尿病性末梢神経障害性疼痛 (diabetic peripheral neuropathic pain: DPNP) について

糖尿病性末梢神経障害は、四肢の神経障害や知覚麻痺を引き起こす疾患で、最も一般的で長期化する糖尿病の3大合併症の一つです。症状として、激しい痛み、痛覚過敏、しびれ、平衡および筋肉運動障害、灼熱痛、刺痛などがあり、夜間に痛みが増すことが多く、睡眠障害に至ることもあります。疼痛の原因や機序はまだ解明されておらず、代謝障害、血管障害、神経再生障害など、いくつかの要因が関与して発症すると言われています。日本で2000万人を超えると推測される糖尿病患者のうち、DPNPに罹患している患者の割合は9%~22%と報告されています。

帯状疱疹後神経痛 (postherpetic neuralgia: PHN) について

帯状疱疹後神経痛は、帯状疱疹ウイルスが原因で引き起こされる神経系の損傷または機能異常によりおこる疼痛で、燃えるような痛みや電気ショックを受けたような特徴のある痛みを伴います。触れるだけで痛みを感じたり、かゆみや痺れを伴い、まれに筋力の低下や麻痺を引き起こすこともあります。60歳以上においては発症のリスクが高くなります。また、効果の高い決定的な治療法は現在のところありません。日本で年間に30~50万人が発症している帯状疱疹患者のうち、PHNに罹患している患者の割合は10%~25%と報告されています。

線維筋痛症 (fibromyalgia: FM) について

線維筋痛症は、広範囲の筋肉痛、圧痛、疲労を引き起こす慢性疾患で、睡眠障害、朝のこわばり、記憶障害、手足のチクチク感や頭痛などの症状があります。患者数は人口の2～3%といわれており、女性に多いことが特徴です。有効な治療法がなく、痛みが続くことから、社会生活や経済的支障を含め、患者への負担の大きい疾患です。

ミロガバリン (DS-5565) について

ミロガバリンは、慢性疼痛治療薬として第一三共が独自に創製し開発中の新規 $\alpha 2 \delta$ リガンドであり、電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha 2 \delta -1$ サブユニットに選択性を有する化合物です。本剤は、神経終末において疼痛にかかわる神経伝達物質の過剰な放出を抑制し、鎮痛作用を発揮すると考えられています。