



Press Release

2019年3月27日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コ ー ド 番 号 4 5 6 8 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 小 川 晃 司
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

ミロガバリンの日本を含むアジアにおける 脊髄損傷後神経痛患者を対象とした第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、疼痛治療剤「ミロガバリン」（製品名：タリージェ®、以下「本剤」）の脊髄損傷後神経痛^{*1}患者を対象とした第3相臨床試験（AMELA試験）において、最初の患者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、アジア（日本、台湾、韓国）において、中枢性神経障害性疼痛（CNP）^{*2}の代表的な疾患である脊髄損傷後神経痛患者（274名）を対象に有効性及び安全性を評価します。主要評価項目は平均疼痛スコア（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）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で比較します。

当社は、様々な疼痛患者さんに新しい治療の選択肢を提供できることを期待しております。

以 上

***1：脊髄損傷後神経痛について**

脊髄損傷後神経痛は、脊髄が損傷されたことにより神経が障害され、激しい痛み、灼熱痛、痛覚過敏、しびれ等が特徴的な痛みを引き起こし、患者の生活の質を著しく低下させると言われています。日本国内では約10万人の脊髄損傷患者がおり、毎年約5千人の受傷者が新たに生じています。脊髄損傷後神経痛に罹患している患者は約7.5万人と報告されています。

***2：中枢性神経障害性疼痛（central neuropathic pain：CNP）について**

中枢性神経障害性疼痛は、中枢神経の損傷や障害によって生じる痛みで、代表的な疾患は脊髄損傷後神経痛等です。

ミロガバリンについて

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た新規 $\alpha_2\delta$ リガンドです。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。2019年1月に日本において末梢性神経障害性疼痛の適応を取得しています。