

2015年12月1日

各位

小野薬品工業株式会社

**スイス・ヘルシン社は欧州医薬品庁が Anamorelin の
販売承認申請を受理したことを発表**

ヘルシングループ（以下、ヘルシン社）は2015年11月30日（スイス現地時間）、欧州医薬品庁（EMA）が、非小細胞肺癌患者における食欲不振、悪液質または恣意的でない体重減少の治療薬として開発中の選択的かつ新規の経口グレリン受容体作動薬である Anamorelin の販売承認申請（MAA）を受理したことを発表しました。

なお、当社は2006年10月に締結したライセンス契約に基づき、Anamorelin（ONO-7643）について、日本・韓国・台湾で独占的に開発・商業化する権利を取得しており、現在、非小細胞肺癌に伴うがん悪液質を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

次項以降にヘルシン社が発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付していますので、ご参照ください。

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

以下の資料はヘルシン社が 2015 年 11 月 30 日 (スイス現地時間) に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものであり、この資料の内容および解釈については同社の英語原文が優先されます。



スイス・ヘルシン社は欧州医薬品庁が **Anamorelin** の販売承認申請を受理したことを発表

スイス、ルガーノ、2015 年 11 月 30 日：高品質のがん治療薬の創製に注力しているスイスの製薬グループのヘルシン社は、本日、欧州医薬品庁 (EMA) が、非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者における食欲不振、悪液質または恣意的でない体重減少の治療薬として開発中の選択的かつ新規の経口グレリン受容体作動薬である **Anamorelin** 塩酸塩の製造販売承認申請 (MAA) を受理したことを発表しました。

ヘルシングループの CEO である **Riccardo Braglia** 氏は次のように述べています。「今回の EMA 申請により、食欲不振や悪液質を患う非小細胞肺癌患者さんの QOL の改善につながる新規かつ有効性が期待される治療の提供に向けて一歩前進しました。**Anamorelin** は高いアンメットニーズがあるがん支持療法の領域で開発中の医薬品のひとつです」。

Anamorelin とグレリンについて

Anamorelin 塩酸塩は NSCLC 患者における食欲不振、悪液質または恣意的でない体重減少の治療薬として開発中の選択的かつ新規の経口グレリン受容体作動薬です。

グレリンは主に胃から分泌される内在性ペプチドです。グレリンがその受容体に結合すると、体重、除脂肪体重、食欲および代謝を調節する複数の経路を刺激します。**Anamorelin** は世界の規制当局で未承認の開発化合物です。

本プレスリリースに記載の情報は、その有効性および安全性について結論を導くものではありません。

ヘルシングループについて

ヘルシン社はスイス・ルガーノに本社を置く非上場製薬グループであり、アイルランドおよび米国で子会社を運営し、中国には駐在員事務所を保有しています。

ヘルシン社のビジネスモデルは、特定の治療領域における医薬品、医療機器および栄養サプリメント製品のライセンスへの注力です。ヘルシン社はがん支持療法において重要な役割を果たしています。ヘルシングループは、早期から後期開発ステージの新規化合物を導入し、前臨床および臨床研究、これに伴う生産活動を行い、世界各国の製造販売承認を取得するために申請を行います。ヘルシン社の製品は、各国市場に造詣があり高い倫理基準を持つ各国市場のネットワークおよび提携パートナーに導出されており、ヘルシン社は

科学的な見地からの商業、規制およびメディカルマーケティング支援などを通じて、これらのパートナーをサポートしていきます。ヘルシン社の原薬および最終製品はスイスおよびアイルランドにあるヘルシン社の **GMP** 準拠施設で最高の品質、安全性および環境基準に準じて製造され、世界中の顧客に供給されています。

ヘルシングループに関する詳細は、www.helsinn.com をご覧ください。

お問い合わせ：

ヘルシングループ

Paola Bonvicini

Head of Communication & Press Office

Tel: +41 91-985-21-21

info-hhc@helsinn.com