

2011年8月24日

各位

スイス・ヘルシン社が非小細胞肺癌に伴う食欲不振／悪液質患者を対象とした
anamorelin (ONO-7643/RC-1291) のグローバル第Ⅲ相臨床プログラムの開始を発表

スイスを拠点とする製薬会社ヘルシンは 2011 年 8 月 23 日（スイス現地時間）、同社の米国子会社であるヘルシン・セラピューティクス社が、進行性非小細胞肺癌に伴う食欲不振／悪液質患者を対象とした、**anamorelin 塩酸塩**の臨床最終ステージであるグローバル第Ⅲ相臨床試験での最初の患者登録を行ったことを発表しましたのでお知らせいたします。

次頁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）を添付しておりますので、ご参照下さい。

なお、国内では 2006 年 10 月に締結したライセンス契約*に基づき、当社が現在、第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

* 当社は、現在ヘルシン・セラピューティクス社が欧米で開発中の **anamorelin (ONO-7643)** について、日本・韓国・台湾で独占的に開発・販売する権利を取得しております。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社

広報室

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950

この資料は、ヘルシン社が 2011 年 8 月 23 日（スイス現地時間）に発表したプレスリリースを日本語訳したものであり、この資料の内容及び解釈については同社の英語原文が優先されます。



Shaping alliances, building pharmaceuticals

ヘルシン・セラピューティクス社、非小細胞肺癌に伴う食欲不振／悪液質患者を対象とした **anamorelin** のグローバル第 III 相臨床プログラムを開始

スイス、ルガーノ 2011 年 8 月 23 日

スイスを拠点とする製薬会社ヘルシンは、同社の米国子会社であるヘルシン・セラピューティクス社が、進行性非小細胞肺癌（NSCLC）に伴う食欲不振／悪液質患者を対象とした **anamorelin** 塩酸塩（以下、**anamorelin**）の第 III 相臨床プログラムへの最初の患者登録を行ったことを、本日発表しました。

Anamorelin 臨床プログラムでは、2 つの第 III 相検証試験（**ROMANA-1** 試験及び **ROMANA-2** 試験）を並行して実施します。いずれの試験もグローバル多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、登録患者数は 477 名となる予定です。患者は引き続き、本剤の安全性を評価する 12 週間の継続投与試験（**ROMANA-3** 試験）への参加も可能です。

ROMANA-1 及び **2** の主要評価項目として、進行性 **NSCLC** に伴い体重が減少した患者の除脂肪体重及び筋力の変化の差を評価します。薬物動態及び安全性についても評価します。

ヘルシン社の CEO である **Riccardo Braglia** 氏は次のようにコメントしています。「がん治療において重要ではあるが未だ対応が不十分な本領域で最終段階の試験を開始できることを大変うれしく思います。ヘルシン社は、患者さんががん治療中にも体力や活力を維持できるよう支援することに全力で取り組んでいます。**Anamorelin** の開発によって、がんと闘う患者さんに対して新規の支持療法を開発するという弊社の決意がより強固なものとなりました。」

研究開発部門の **Senior Vice President** である **John Friend** 氏は次のようにコメントしています。「米国及び世界の多くの地域では、肺癌患者では最大 60% に上るなど*、大多数のがん患者さんが悪液質による影響を受けているにもかかわらず、がん悪液質に対して承認された治療法がありません。これまでの臨床試験の結果から、がん治療中に多くの患者が経験する体重及び身体機能の低下に対して **anamorelin** が対処できる可能性が示されています。**ROMANA** 臨床プログラムでこのことが確認できることを期待しています。」

Anamorelin 及びグレリンについて

Anamorelin は経口投与可能なグレリン受容体作動薬です。本剤はこれまでに約 500 名の被験者への投与経験があり、361 名のがん患者を対象とした 4 つの第 II 相試験が終了しています。第 II 相試験の最終結果は近く公表の予定です。

グレリンは主に胃で産生されるホルモンです。グレリンは「空腹」に関わるホルモンとして最初に特定され、その投与により、急速に食欲が刺激され、食物摂取量や体重の増加、また他にも除脂肪体重の増加や胃内容物排出の促進など生理作用の増強が引き起こされる可能性があります。

がんに伴う悪液質について

悪液質は進行がんに伴って一般的に認められ、また、生命を脅かす病態です。悪液質は、がん発症の早期から認められる、除脂肪体重の減少、体力の低下、身体機能の低下の原因となります。また、悪液質は代謝を障害するため、化学療法に対する忍容性の低下も引き起こします。進行性がん患者の最大 80% が悪液質を合併し、このうち 20~40% の患者の死亡原因となっています。米国及び世界の多くの地域では、がんに伴う悪液質に対して承認された治療法がありません。

ヘルシン社について

ヘルシン社は、スイス、ルガーノに本社を置く民間の製薬グループで、アイルランド及び米国で子会社を運営しています。ヘルシン社は事業モデルとして、医療のニッチ分野における医薬品及び医療機器のライセンス供与に重点を置いています。ヘルシン社は、初期から後期段階にある新規化合物のライセンスを取得し、前臨床・臨床試験や **Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)** の活動を行い、世界での承認申請及び取得に至るまで、医薬品開発を手掛けています。さらに、市場に対する深い知識やノウハウを備えた地域の販売ネットワークや提携会社に製品のライセンスを供与し、商業、規制、財務、法律、医療市場において助言するなど、製品及び科学面での推進業務の全般をサポートします。製品の原薬及び最終製剤はスイス及びアイルランドにあるヘルシン社の cGMP 施設で製造し、世界中の顧客に供給されています。ヘルシン社の詳細については、弊社のホームページ (www.helsinn.com) を参照してください。

* National Cancer Institute (米国国立がん研究所)

連絡先

Helsinn Healthcare SA

Paola Bonvicini

Head of Communication & Press Office

Helsinn Healthcare SA

Ph: +41 91-985-21-21

info-hhc@helsinn.com