

2018年12月27日

各位

小野薬品工業株式会社

イバブラジン塩酸塩 (ONO-1162)
慢性心不全の効能・効果で国内製造販売承認申請

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、HCN（Hyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated）チャンネル阻害薬であるイバブラジン塩酸塩（以下、イバブラジン）について、本日、「洞調律下での安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全」の効能・効果で国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

今回の申請は、主に以下の2つの臨床試験結果に基づいています。

- 1) 国内で実施した最善の既存治療下、NYHA（New York Heart Association）心機能分類がⅡ～Ⅳ度、洞調律下での安静時心拍数が75回/分以上、左室駆出率（LVEF）が35%以下の日本人慢性心不全患者254例を対象とした多施設共同無作為化二重盲検比較試験（J-SHIFT試験）
- 2) 海外で実施した国内のJ-SHIFTと同様の慢性心不全患者（洞調律下での安静時心拍数については70回/分以上）6,505例を対象とした多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験（SHIFT試験）*1に基づいています。

心不全とは、なんらかの心臓機能障害が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群と定義されています。慢性心不全は、心不全の状態が慢性的に続くものであり、国内での慢性心不全の患者数は2020年には120万人に達すると推計されています*2。また、慢性心不全に対しては患者さんの症状コントロールや入院予防、死亡の回避を目的に、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、β遮断薬、抗アルドステロン薬、利尿薬等の治療薬が使用されています。

慢性心不全の患者さんでは、心臓が十分な血液量を拍出できないことを補うために心拍数が高くなる傾向にあり、それが長期にわたり継続すると心臓にさらに負担がかかります。また、高い心拍数は慢性心不全患者の予後に悪影響を及ぼすと考えられています。イバブラジンは、既存の慢性心不全治療薬を服用しても心拍数が高い患者さんに対して、新たな治療選択肢の一つとなることが期待されます。

当社は、2011年9月にフランス Servier 社と締結したライセンス契約に基づき、イバブラジンについて日本で独占的に開発・商業化する権利を取得し、慢性心不全の治療薬として開発に取り組んでいます。

*1 : Swedberg K, Komajda M, Böhm M et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. Lancet 2010; 376: 875-85

*2 : 急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）

イバブラジンについて

イバブラジンは、Servier 社により創製され、心臓の洞結節に発現する HCN チャネルを阻害することで、心臓のペースメーカー電流である過分極活性化陽イオン電流 (I_h) を抑制する新規作用機序の経口剤です。心臓の伝導性、収縮性、再分極および血圧に影響することなく心拍数のみを減少させる作用を有します。

2012年2月に、欧州委員会 (EC) より、慢性心不全の適応で承認されました。また、米国においては、2015年4月に米国食品医薬品局 (FDA) より、Servier 社の提携会社である米国 Amgen 社が同適応症で承認を取得しました。

なお、イバブラジンは、2005年10月に EC より、慢性安定狭心症の適応でも承認されています。イバブラジンは、世界 122 の国又は地域で承認されており、そのうち 115 カ国において慢性安定狭心症及び慢性心不全の両適応で承認されています。

Servier 社について

Servier 社は、フランスのシュレーヌに本社を置く非上場のグローバル製薬会社です。Servier 社は、世界 149 カ国で積極的に事業を展開し、21,700 名の従業員を有しています。2017 年の売上高は、41.52 億ユーロでした。Servier グループは、ジェネリック医薬品を除く売上高の 25% を研究開発に投資し、その全利益を開発に費やしております。Servier 社の企業成長は、循環器領域、免疫炎症領域、中枢神経領域、がん領域および糖尿病領域の 5 領域におけるイノベーションの追求および高品質なジェネリック医薬品事業により支えられています。また、医薬品開発にとどまらず、eHealth ソリューションにも事業展開しています。Servier 社の詳細は、www.servier.com をご覧ください。

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