

2013年4月19日

各位

中外製薬株式会社
大正製薬株式会社

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤 「イバンドロン酸ナトリウム水和物」注射剤 国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験成績について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区、代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）および大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区、代表取締役社長：上原 茂〕（以下、大正製薬）は、骨粗鬆症を予定適応症として日本で共同開発中のビスホスホネート系骨吸収抑制剤イバンドロン酸ナトリウム水和物注射剤（中外製薬開発コード「RG484」、大正製薬開発コード「CT-064」、以下、「イバンドロネート注射剤」）の国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（MOVER 試験）について、イタリアのローマで開催中の欧州骨粗鬆症会議 2013 年次会（European Congress on Osteoporosis and Osteoarthritis 13-International Osteoporosis Foundation）において、試験成績を発表しましたのでお知らせいたします（現地時間：4月18日）。

今回発表した国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験は無作為化二重盲検群間比較試験であり、骨粗鬆症患者さん 1,265 名を対象として「イバンドロネート注射剤」の 3 年間の椎体骨折（脊椎圧迫骨折）の発生頻度および安全性を、リセドロン酸ナトリウム水和物（2.5mg 錠 連日経口投与）を対照とし検討したものです。本試験では、「イバンドロネート注射剤」0.5mg または 1mg を 1 カ月に 1 回静脈内注射にて 3 年間投与しました。その結果、主要評価項目である椎体骨折の発生頻度において、リセドロン酸ナトリウム水和物に対して「イバンドロネート注射剤」の非劣性が達成されました（層別 Cox 回帰分析、ハザード比：1.09 [95%CI: 0.77-1.54] ならびに 0.88 [95%CI: 0.61-1.27]）。3 年間投与の椎体骨折発生頻度の推定値は、「イバンドロネート注射剤」0.5mg、同 1mg、リセドロン酸ナトリウム水和物の順に、19.9%、16.1%、17.6%でした。また、3 年間投与後の腰椎骨密度増加（ベースラインからの変化率）は、「イバンドロネート注射剤」0.5mg、同 1mg、リセドロン酸ナトリウム水和物の順に、7.7%、9.0%、7.6%でした。安全性については、海外で得られている試験結果等と大きく異なるものではなく、骨粗鬆症患者さんに対する「イバンドロネート注射剤」の良好な忍容性が認められました。

本試験結果等をもとに、中外製薬は2012年7月に厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いました。なお、国内では月1回投与の経口剤の開発も行っており、第Ⅲ相の段階にあります。

骨粗鬆症の国内患者数は現在約 1,280 万人以上と推定されています。骨粗鬆症の治療目的は、骨折による寝たきりを予防し患者さんの QOL 維持や改善をはかることであり、骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤の重要性が高まっています。「イバンドロネート注射剤」は、既存のビスホスホネート製剤に劣らず、骨量を増加させ、また、骨折の発生を抑制する効果を有することが本試験結果等で明らかになりました。さらに、1 カ月に 1 回の投与によってアドヒアランスの向上が期待され、さらには、患者さんの状況に合わせた投与経路の選択を可能にする新たな骨粗鬆症治療薬として期待できます。

中外製薬と大正製薬は、新たなビスホスホネート系骨吸収抑制剤である「イバンドロネート注射剤」を患者さんならびに医療従事者へいち早く提供できるよう、早期承認を目指して取り組んでまいります。

注：イバンドロン酸ナトリウム水和物については、海外ではロシュ社が閉経後骨粗鬆症の治療薬として、月 1 回投与の経口剤および 3 カ月に 1 回投与の注射剤を、また予防薬として、月 1 回投与の経口剤を、「Bonviva[®]（米国では Boniva[®]）」の販売名で販売しています。

以上