

2014年9月22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」経口剤 第Ⅲ相臨床試験において骨粗鬆症に対する有効性が認められる

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国内で共同開発中のビスホスホネート系骨吸収抑制剤（一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物、中外製薬開発コード「RG484」、大正製薬開発コード「CT-064」）経口剤（以下、「当開発品」）について、多施設共同無作為化実薬対照二重盲検比較試験として実施した第Ⅲ相臨床試験において、腰椎の骨量増加を有効性評価として、対照薬であるイバンドロン酸ナトリウム水和物注射剤〔販売名：ボンビバ®静注 1mg シリンジ（以下、「ボンビバ®静注」）〕に対する非劣性が確認されたことをお知らせいたします。この結果の詳細は論文および学会等で発表する予定です。なお、国内における「当開発品」の承認申請は、2015年に行う予定です。

「当開発品」ならびに「ボンビバ®静注」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市、CEO：セヴリン・シュヴァン〕（以下、ロシュ社）が開発したビスホスホネート製剤で、強い骨吸収抑制作用を有します。患者さんご自身の積極的な治療への参加（アドヒアランス）と有用性をさらに高めるため、既存の同効薬より投薬頻度が少ない投与方法の開発が進められ、海外においては月1回投与の経口剤および3カ月に1回投与の注射剤が110カ国以上で承認されています。

国内では、「当開発品」ならびに「ボンビバ®静注」は、ビスホスホネート製剤にみられる課題を改善することによりアドヒアランスの向上と、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開発を進めてきました。先行して開発を行った「ボンビバ®静注」は、リセドロン酸ナトリウム水和物を対照として実施した **MOVER** 試験（**M**onthly **i**ntra**V**enous **i**bandronat**E** versus daily oral **R**isedronate）等の成績に基づき、「骨粗鬆症」を効能・効果として2013年6月に中外製薬が製造販売承認を取得し、同年8月より中外製薬は大正富山医薬品株式会社〔本社：東京都豊島区、代表取締役社長：大平 明〕と共同販売を行っています。

国内の骨粗鬆症の患者数は現在約1,280万人以上と推定されており、その治療目的は、骨折による寝たきりを予防し患者さんのQOL維持やQOL改善を図ることであり、骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤が求められています。

中外製薬と大正製薬は、これまでの骨粗鬆症領域での豊富な経験を生かし、より多くの患者さんに新たな治療の選択肢が提供できるよう、骨粗鬆症治療への貢献を続けてまいります。

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、また米国では予防薬として、月 1 回投与の経口剤を、「Bonviva<sup>®</sup>（米国では Boniva<sup>®</sup>）」の販売名で販売しています。  
なお、「ボンビバ<sup>®</sup>」は F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

以上