



平成21年1月15日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 松田 譲
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長
久我 哲郎
(TEL:03-3282-0009)

抗パーキンソン剤 KW-6002の今後の開発方針について

協和発酵キリン株式会社（東京都千代田区 代表取締役社長：松田 譲）は、自社開発の抗パーキンソン剤 KW-6002（一般名：Istradefylline(イストラデフィリン)）について、日本国内において本剤の開発を継続して実施（日本国内において第Ⅲ相臨床試験を実施）することを決定いたしましたので、お知らせいたします。

本剤はアデノシン A_{2A} 受容体の働きに拮抗するという新規な作用機序を有する抗パーキンソン剤として、平成8年（1996年）より臨床試験を開始し、海外で実施した第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験において、レボドパ製剤またはレボドパ製剤と他の抗パーキンソン剤を併用して治療中で、運動合併症の一つであるウェアリング・オフ現象（※）を有するパーキンソン病患者様を対象に有効性および安全性について評価・検証し、平成19年4月に米国食品医薬品局（FDA）に承認申請を行いました。その後、平成20年2月25日（米国時間）、FDAより審査状況の通知（アクションレター）を受領し、FDAとの協議を実施いたしました。それらの結果を踏まえ、その時点では、本剤の今後の開発方針を、日本国内において実施中でありましたレボドパ製剤との併用療法による後期第Ⅱ相臨床試験（国内フェーズⅡb試験）の結果も確認した上で総合的に検討・判断する、としておりました。

このたび国内フェーズⅡb試験の成績が得られ、本剤のプラセボとの比較における臨床効果が確認できたことを受け、本剤の開発を引き続き日本国内で進めてゆくことといたしました。

なお、本剤の海外市場への展開につきましては、他社への導出を基本方針としてライセンス活動を実施してまいります。

当社では、本剤がパーキンソン病治療における新たな選択肢として治療の幅を広げ、ウェアリング・オフ現象などでお困りの患者様の症状改善にも繋げることが出来るものと考えております。

（※）パーキンソン病は、脳内の神経伝達物質の一種である「ドパミン」が減少した結果、神経系にアンバランスが生じて起こる疾患で、その治療には、この減少したドパミンを補充するためのレボドパ(L-DOPA)製剤を用いるのが主流ですが、長期治療により“ウェアリング・オフ現象”と呼ばれる薬効時間の短縮による症状の日内変動や、不随意運動などの運動合併症が生じることが知られています。

以上