

2019年8月28日

各位

**パーキンソン病患者を対象としたレボドパ/カルビドパ持続皮下注製剤  
「ND0612」第3相臨床試験開始について**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、子会社であるニューロゲーム社（本社：イスラエル国レホヴオト、CEO：オデッド・S・リベルマン）が、米国において、レボドパ/カルビドパ持続皮下注製剤「ND0612」の第3相臨床試験（BouNDless:バウンドレス試験）を開始しましたので、お知らせします。

パーキンソン病の治療は、疾患の進行に伴い、標準治療薬であるレボドパの血中濃度を適切にコントロールすることが重要です。

ND0612は、ニューロゲーム社が有する製剤技術により、世界で初めてレボドパ/カルビドパの液剤化に成功した製剤です。ND0612は小型携帯ポンプによって、昼夜を問わず持続的に皮下投与が可能となり、レボドパの血中濃度を一定にコントロールすることができます。本製剤は、標準治療薬でコントロールできなくなり、外科的手技を用いた薬剤による治療あるいは脳深部を電気刺激するような治療負担が大きい選択肢のみが残されているパーキンソン病患者さんにおいて、薬の効き目が切れるウェアリングオフおよび薬が効きすぎて生じる不随意運動（ジスキネジア）などの運動症状を改善することが期待されます。

ND0612は既に実施した第1相臨床試験および第2相臨床試験において、安全性、認容性および効果が認められています。

バウンドレス試験は、運動症状があるパーキンソン病患者さんにおいて、経口のレボドパ/カルビドパと比較し、持続皮下注製剤であるND0612の有効性、安全性および認容性データのエビデンスを確立することを目的としています。

レボドパおよびカルビドパは既存の薬剤であるため、ニューロゲーム社は米国FDAに対し、505(b)(2)申請（第三者が行った試験のデータの参照や公知文献等を一部用いた承認申請）を行う予定です。

世界には、既存治療では克服できない課題のある疾患が多く存在します。田辺三菱製薬は、病と闘う患者さんに医薬品をお届けできるよう努めてまいります。

以上

**田辺三菱製薬株式会社 広報部**

（お問合せ先） 報道関係者の皆様 TEL：06-6205-5119  
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110

## ■ パーキンソン病について

パーキンソン病の患者数は世界におよそ 500 万人とされています。パーキンソン病は、中脳にある黒質のドパミン神経細胞が変性し、神経伝達物質のひとつであるドパミンが減少することで引き起こされると考えられています。レボドパはパーキンソン病における治療の“ゴールデン・スタンダード”であり、レボドパ分解阻害薬(通常、カルビドパ)と併用して、多くのパーキンソン患者さんに投与されています。一方で、経口剤では、レボドパの血中濃度が変動し、薬が効きすぎて生じる不随意運動（ジスキネジア）や薬の効き目が切れるウェアリングオフなどの運動合併症状の一因となります。パーキンソン病が進行した患者さんでは、経口のレボドパ治療では症状をコントロールできなくなるため、深部脳刺激療法や十二指腸内レボドパ/カルビドパゲル投与など、体への負担の大きい治療のみが限られた選択肢としてなっています。

## ■ ND0612 について

ND0612 はレボドパの血中濃度を一定に保つことができる世界で初めてレボドパおよびカルビドパの液剤化に成功した持続皮下注製剤です。経口剤として投与されるレボドパおよびカルビドパは、その血中濃度が安定しませんが、ND0612 は液剤化することでこの薬物動態プロファイルを改善し、安定したレボドパ血中濃度を維持し、それによってパーキンソン病における不随意運動（ジスキネジア）などの症状を改善できることが期待されます。