

2025 年 10 月 23 日

ND0612 の米国承認申請に関する審査完了報告通知の受領について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役 CEO：原田明久、以下「田辺三菱製薬」）は、完全子会社であるニューロダーム社（本社：イスラエル レホボト市）が開発を進めている、運動症状の日内変動を有するパーキンソン病を対象とした ND0612 の米国承認申請について、米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知（Complete Response Letter）*を受領しました。

今回、FDA からは、製剤の製造所および非臨床情報に対して指摘がありました。これを受け、田辺三菱製薬グループは、引き続き FDA と緊密に連携しながら、再申請をめざし、研究開発の重点領域に定める中枢神経領域において、神経変性疾患に向きあうすべての人に、新しい治療の選択肢を届けるため取り組んでいきます。

*審査完了報告通知は、承認申請の審査が終了した時点で、現在の申請内容では承認に至らない場合に FDA より発行されます。

お問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社
CEO オフィス PR グループ
TEL: 06-6205-5119

■ ND0612 について

ND0612 は、レボドパとカルビドパを液剤化し、注入ポンプを用いて患者さんに 24 時間持続皮下投与する治療薬です。経口のレボドパ／カルビドパ治療では、レボドパの血中濃度の変動により安定した臨床効果を得るのが難しいというアンメット・メディカル・ニーズがあります。ND0612 は、レボドパ／カルビドパを 24 時間持続皮下投与することで、従来の経口治療と比べてレボドパの血中濃度を持続的に安定させ、薬物動態プロファイルを改善することで、パーキンソン病患者さんの運動症状の日内変動を減少させることが期待されます。

■ ニューロダーム（NeuroDerm Ltd.）について

中枢神経領域の治療薬に関して、新たな製剤研究や、医薬品と医療機器とを組み合わせる優れた技術開発力を有するイスラエルの医薬品企業で、革新的な技術を通じて治療の負担を軽減し、患者さんとその家族の生活の質を改善することをめざしています。田辺三菱製薬は、研究開発の重点領域に定める中枢神経領域でパイプラインを拡充するため、2017 年 10 月に完全子会社化しました。www.neuroderm.com