

2019年4月4日

## パーキンソン病治療剤イストラデフィリン (KW-6002) の 米国における再申請受理のお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は、現在米国で開発中のイストラデフィリン（一般名、開発コード：KW-6002）<sup>1</sup>について、「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病<sup>2</sup>成人患者におけるウェアリングオフ現象<sup>3</sup>の改善」を効能・効果として、米国食品医薬品局（FDA）への新薬承認の再申請が受理されたことをお知らせします。

今回の再申請は、他のパーキンソン病治療薬を併用または併用しないで安定した用量のレボドパ/カルビドパを服用しているパーキンソン病患者を対象とした多施設無作為化した二重盲検プラセボ対照試験の結果に基づいています。なお、審査終了目標日（PDUFA action date）は2019年8月27日です。

イストラデフィリンは、協和発酵キリンが創製したアデノシン<sub>A2A</sub>受容体<sup>4</sup>に対する選択的な拮抗薬です。協和発酵キリンは、米国において、パーキンソン病に対するレボドパ含有製剤との併用療法における新たな選択肢としてイストラデフィリンが治療の幅を広げることが出来るものと期待しております。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

### 1 イストラデフィリンについて

「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象<sup>4</sup>の改善」を効能・効果として、日本国内では製品名「ノウリアスト®」として2013年5月より協和発酵キリンが販売しています。

### 2 パーキンソン病

パーキンソン病は、動作遅延、硬直、振戦や不安定などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。原因は中脳の黒質線条体という部分の進行性変性で、脳内でドパミンという物質の不足が起こります。

### 3 ウェアリングオフ現象（日本神経学会「パーキンソン病治療ガイドライン」から一部引用）

レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、服用後数時間を経過するとその効果が消退する現象のことです。

### 4 アデノシン<sub>A2A</sub>受容体

生体内物質であるアデノシンに対する受容体の一つで、G 蛋白共役型受容体(GPCR)に分類されます。脳内ではパーキンソン病において変性や異常が認められる大脳基底核に分布し、運動機能の調節に関与していると考えられています。