

2024年12月10日

各位

小野薬品工業株式会社

SK Biopharmaceuticals の cenobamate が韓国、中国、日本のてんかん患者における臨床的な有効性と安全性を示す

本資料は、小野薬品がライセンス契約を締結している韓国 SK Biopharmaceuticals が 2024 年 12 月 9 日（韓国現地時間）に発表した韓国語原文のプレスリリースを和文抄訳として提供するものです。和文抄訳の内容につきましては、韓国語原文が優先されます。韓国語原文のプレスリリースは <https://www.skbp.com/kor/news/view.do?boardCode=BDCD0002&boardSeq=720¤tPage=1&search=> をご覧ください。

小野薬品工業株式会社と SK Biopharmaceuticals との提携：

小野薬品は、2020 年 10 月に SK Biopharmaceuticals と同社の抗てんかん薬である cenobamate に関するライセンス契約を締結し、日本において独占的に cenobamate を開発および商業化する権利を取得しました。

(和文抄訳)

SK Biopharmaceuticals の cenobamate が韓国、中国、日本のてんかん患者における臨床的な有効性と安全性を示し、北東アジア進出への道を開く

- 2024年のAES年次総会において、韓国、中国、日本の患者を対象とした第III相臨床試験（YKP 3089C035）の結果が発表されました。
- 抗てんかん薬(ASM)による治療でコントロール不良な部分（焦点）発作を有するアジア人患者において、cenobamateの併用療法としての有効性および安全性が示されました。

(韓国ソウル、2024年12月9日) – バイオテクノロジー企業である SK Biopharmaceuticals は、米国ロサンゼルスで開催された 2024 年米国てんかん学会 (AES) 年次総会のポスターセッションで、北東アジア人のてんかん患者を対象とした cenobamate (米国販売名:XCOPRI®) の第 III 相臨床試験の結果を発表しました。この結果に基づき、アジアにおける cenobamate の提携企業各社はそれぞれの国で新薬承認申請 (NDA) を進める予定です。

てんかんは再発性の発作を特徴とし、脳卒中や認知症に次いで 3 番目に多い神経疾患であり、全世界で毎年約 500 万人が新たに診断されています^{1,2)}。Cenobamate は、予測できない発作に苦しむ成人てんかん患者において有意な無発作率を示すことがすでに確認されており、2020 年の米国、2021 年の欧州での上市以降、積極的に処方されています。昨年、cenobamate は米国の新規てんかん患者のための治療薬の中で最も多く選択され、市場占有率が 43% となり、全世界の累積処方件数は 140,000 件を超えました。

韓国、中国および日本で実施された第 III 相臨床試験では、1~3 種類の ASM の投与にもかかわらず

ず部分（焦点）発作を有する 18 歳~70 歳の成人を対象に、cenobamate の併用療法としての有効性および安全性を評価しました。この無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験では、患者をプラセボ群か、併用療法として cenobamate を 100mg、200mg もしくは 400mg を 1 日 1 回投与する群に 1:1:1:1 の比率で割り付けました。

試験結果によると、cenobamate は有効性の主要評価項目を達成し、すべての用量において 6 週間の維持期での発作頻度の変化率の中央値が有意に減少しました。400mg の用量では発作頻度が 100%減少しました。(プラセボ群:25.9%、cenobamate:100mg 群で 42.6%、200mg 群で 78.3%、400mg 群で 100%)

有効性の副次評価項目の解析では、6 週間の維持期での奏効率でも有意な発作消失率が示されました(プラセボ群で 2.6%、cenobamate:100mg 群で 12.4% (p=0.005)、200mg 群で 30.1% (p<0.001)、400mg 群で 52.4%)。Cenobamate 投与群で多く認められた有害事象 (TEAE) (20%以上) は浮動性めまいおよび傾眠でした。

また、cenobamate 漸増の早期に相当する 5 週目から 6 週目にかけて部分（焦点）発作頻度の有意な減少も認められ、減少率は cenobamate 群で 42.9%、プラセボ群で 15.4%でした (p=0.002)。有意な発作減少は、評価したすべての発作サブタイプ(焦点意識保持運動発作、焦点意識減損発作、焦点起始両側強直間代性発作) で認められました。

2024 年の AES 年次総会では、cenobamate に関する 9 つの研究ポスターが発表されました。これらには、cenobamate の二種の作用機序を詳述した初めての公表となる cenobamate の二種の作用機序に関する発表、柔軟かつ個別化投与の可能性を強調する発作消失をもたらし最初の投与量による発作消失に関する発表、および応答性神経刺激によるてんかん様事象に対する cenobamate の有効性に関する発表が含まれています。

CEO である Dong-Hoon Lee は次のように述べています。「北東アジアにおける cenobamate の第 III 相臨床試験が成功裏に完了したことを報告することができ光栄に思います。世界的に革新的な治療薬として認識されている cenobamate は、この試験の結果を土台として、北東アジアの患者さんにとって有望な新しい治療パラダイムをもたらすでしょう。本年の AES で発表された多様な試験は、私たちがアンメット・メディカル・ニーズに対応し、世界中のてんかん患者さんの生活の質を向上させるという取り組みを強調するものです。私たちは今後も、医療におけるグローバルイノベーションを推進し、持続可能な医療エコシステム発展のために尽力してまいります。」

参考文献

¹⁾ WHO, Epilepsy, Available at https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy?utm_source=chatgpt.com (accessed on 25 Nov, 2024)

²⁾ Available at Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) National Health Information Portal, Epilepsy https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrizHealthInfo/gnrizHealthInfo/gnrizHealthInfoView.do?cntnts_sn=5961&utm_source=chatgpt.com (accessed on 25 Nov, 2024)

以上