



平成 26 年 1 月 16 日

各 位

会 社 名 大正製薬ホールディングス株式会社
本 店 東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号
代 表 者 名 代表取締役社長 上原 明
(コード番号 4581 東証第 1 部)
問 合 せ 先 広報室長 坪井正樹
(電 話 03-3985-1115)

エスフルルビプロフェン含有消炎鎮痛貼付剤「TT-063」 第 3 相臨床試験において変形性関節症に対する有効性が認められる

当社の連結子会社である大正製薬株式会社 [本社：東京都豊島区、社長：上原 茂] (以下、大正製薬) および株式会社トクホン [本社：東京都港区、社長：加藤 隆彦] (以下、トクホン) は、変形性関節症等を予定適応症として日本で共同開発中のエスフルルビプロフェン含有消炎鎮痛貼付剤 (開発コード「TT-063」) の第 3 相臨床試験 (多施設共同無作為化平行群間比較試験) において、対照薬であるフルルビプロフェン水性貼付剤に対して有効性が確認されたことをお知らせいたします。この結果の詳細は論文および学会等で発表する予定です。

「TT-063」は、トクホンが開発したエスフルルビプロフェン含有製剤で、強力な鎮痛作用並びに良好な皮膚透過性を有し、次世代タイプの外用消炎鎮痛貼付剤として優れた治療効果が期待されます。国内では、1 日 1 回の貼付剤として 2011 年 11 月より第 3 相臨床試験が開始され、変形性膝関節症の患者さん 633 名を対象として、「TT-063」を投与する群 316 名と対照薬のフルルビプロフェン水性貼付剤を投与する群 317 名での比較が行われました。その結果、主要評価項目において「TT-063」は対照薬に対して有効性が示されました。

変形性関節症は、関節軟骨の変性や磨耗を主体とした関節部位の慢性退行性変性疾患であり、発症部位により変形性膝関節症や変形性腰椎症などに分類されます。国内の患者数は、変形性膝関節症で 2,400 万人、変形性腰椎症で 3,500 万人とされ、およそ 3 割に疼痛症状がみられると推定されています。疼痛は QOL (生活の質) を低下させる大きな要因であり、強力な鎮痛作用を有する薬剤の開発が期待されています。

大正製薬とトクホンは、2006 年より「TT-063」の共同開発を行ってまいりました。国内においては、本試験結果をまとめ、医療用医薬品として承認申請を行う予定です。大正製薬グループでは「TT-063」の開発を通じて、より多くの患者さんに治療の選択肢を提供していきたいと考えています。

以 上