



2010年9月10日

各 位

会社名 小野薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 相良 暁
コード番号 4528
(URL <http://www.ono.co.jp>)
東証・大証 (各第一部)
決算期 3月
問合わせ先 常務取締役広報室長 森本公也
TEL: 06-6263-5670

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証・大証 (各第一部)
決算期 3月
問合わせ先 広報部長 河村 真
TEL: 03-3244-3201

骨粗鬆症治療薬 月1回間歇経口剤「リカルボン[®]錠 50mg/ボノテオ[®]錠 50mg」 国内承認申請のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪、社長：相良 暁、以下「小野薬品」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、国内で共同開発を進めてまいりました骨粗鬆症治療薬 月1回間歇経口剤 「リカルボン[®]錠 50mg（小野薬品）/ボノテオ[®]錠 50mg（アステラス製薬）」（一般名：ミノドロン酸水和物、開発コード ONO-5920/YM529）に関し、本日、医薬品医療機器総合機構に承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

ミノドロン酸水和物（以下、本薬）は、アステラス製薬によって創製され、小野薬品とアステラス製薬で共同開発したビスホスホネート系の薬剤です。本薬は、破骨細胞による骨吸収を抑制して骨密度や骨強度の増加をもたらします。

本薬の1日1回連日経口剤は、骨粗鬆症に対する強力な骨折防止効果が検証されたことにより、「リカルボン[®]錠 1mg/ボノテオ[®]錠 1mg」として2009年4月より販売されております。

今回申請を行いました「リカルボン[®]錠 50mg/ボノテオ[®]錠 50mg」は、本薬の月1回間歇経口剤であり、国内で実施した第Ⅱ/Ⅲ相試験では、主要評価項目とした最終評価時の腰椎平均骨密度変化率において、1日1回連日経口剤 1mg に対する非劣性が検証されました。安全性に関しても特に問題はなく、副作用発現率においても1日1回連日経口剤 1mg に対して大きな差は認められませんでした。この試験結果より、「リカルボン[®]錠 50mg/ボノテオ[®]錠 50mg」は、本薬の1日1回連日経口剤と同様の骨折防止効果を有していると考えられ、服薬頻度の低減により患者さんの利便性の向上に寄与できる製剤であると考えられます。

小野薬品とアステラス製薬は1日1回連日経口剤「リカルボン[®]錠 1mg/ボノテオ[®]錠 1mg」を発売以来、骨粗鬆症に苦しむ患者さんの骨折予防等への貢献に努めてまいりました。

「リカルボン[®]錠 1mg/ボノテオ[®]錠 1mg」に加えて月1回間歇経口剤「リカルボン[®]錠 50mg/ボノテオ[®]錠 50mg」が承認された際には、患者さんの服用方法の選択肢が広がり、骨粗鬆症の治療において、より一層の貢献ができるものと期待しています。

尚、発売時期、売上規模等は、確認でき次第、お知らせいたします。

以上